Commission on the Future of Health Care in Canada

Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada

DISCUSSION PAPER NO. 14

Influences on the "Health Care Technology Cost-Driver"

by

Steve Morgan, Ph.D.
University of British Columbia

Jeremiah Hurley, Ph.D.
McMaster University

August 2002

The views expressed herein are solely those of the authors and do not necessarily reflect those of the Commission on the Future of Health Care in Canada.

103-00517/

Contents

Highlights iv

Executive Summary v

Introduction 1

Future Technological Change in Health Care 2
- Technology and the Baby Boomers 2
- Consumer-Oriented Means of Promoting Technological Change 3
- Health Technology in the Genomic Era 4
- Genetic Testing 5
- Pharmaceuticals 5
  - *Pharmacogenomics to Tailor Drug Therapy* 6
  - *Pharmacogenomics to Expand Markets* 7
- Surgical Procedures 7
- Diagnostic Imaging 8
- Technology in Summary 8

Pricing Health Care Goods and Services 9

Technology Assessment and Economic Evaluation 11
- Allocation Decisions 11

International Experiences: The Case of Pharmaceuticals 13

Moving Forward 15

Bibliography 16

Highlights

- Technological change in the health care sector will be influenced by many factors in the coming decades; most important among the determinants of the utilization of technology will be genetic sciences (specifically genetic testing), demographic changes, and consumer-directed marketing.
- Progress made in health care technologies over the coming decade will be important, but incremental, when measured in terms of improved population health.
- Technological changes in health care will not be independent of demographic changes, especially the aging of the baby boomer cohort.
- Increased consumer-oriented promotion of new technologies will be a major determinant of changes in the utilization of both new and old technologies in the coming years.
- Predictive genetic testing may become a major cost-driver in the health care system in the coming decades. Products such as pharmaceuticals, and services such as diagnostic imaging, that are sold on the basis of genetic test results may account for a majority of the associated costs.
- Continued upward trends in both the cost and utilization of drug treatments will make pharmaceuticals one of the fastest growing components of health care in the next decade.
- To ensure that technologies are adopted prudently, health care policy should aim not only to evaluate the efficacy and cost-effectiveness of technologies, but also to influence the decisions of thousands of providers in millions of clinical encounters.
- If Canadian policy makers wish to better control the inflationary pressures created by health care technologies, substantial reform in the organization and funding of health care services is needed.

Executive Summary

Technological change will consist not only of *innovation* – the arrival of new products and techniques – but also of changes in the *utilization* of both new and old technologies in the coming decades. Progress made in terms of innovative health care technologies will be important but incremental in terms of improvements in population health. Major "breakthrough" innovations may occur, but they are impossible to predict.

Both the direction of technological innovation and changes in the utilization of technologies will be driven in part by three overarching influences: demographic change, genetic sciences, and consumer-directed marketing of health technologies.

The baby boomers' expected demand for health care goods and services changes the financial incentives that guide research efforts in bio-medical sciences; consequently, technological changes in health care will not be independent of demographic changes. The cost impact of this relationship may be significant given the investment in technologies to address the needs of the elderly, the number of individuals in the baby boomer cohort, and the expectations that baby boomers will carry into their senior years.

Although unquestionably a revolution in thinking about the mechanisms of illness, the impact of genomic sciences on population health will be incremental over the next decade. The ability to identify individuals at elevated risk of illness will (necessarily) outpace the ability to "treat" the related genetic anomalies. Moreover, the complexity of biologic systems dictate that the logical search for "cures" to genetic disorders will be a long and laborious one.

In the coming decade, the cost of genetic testing services and the goods and services sold on testing results may become a major cost-driver in the health care system. The bulk of the related expenses may not be the price of the tests themselves, but rather the cost of the products and services that accompany the testing process and that are sold on the basis of test results. Such complementary services include the consultations with health professionals that may proceed and follow testing, as well as ongoing consumption of products and services for the purposes of disease surveillance or prevention. Expanded use of diagnostic imaging will be particularly focused on individuals at high risk of illness, for which diagnostic and surveillance costs can be justified.

Continued upward trends in both the cost and utilization of drug treatments in major therapeutic classes such as cardiovascular medicines will cause pharmaceuticals to be one of the fastest growing components of health care costs in the coming decade. Important determinants of pharmaceutical expenditure will come from increased "consumer oriented" marketing activities, and on the promotion of pharmaceutical disease management for risks of late-onset illnesses detected by genetic testing.

To reward innovators in a manner that provides incentive for socially valuable research, the price of health care technologies protected by patent should reflect their therapeutic value relative to the existing arsenal of health technologies – both new and old. Moreover, efficient incentives for future innovation also require health care technologies to be used only when appropriate and cost effective. Unlike the case for ordinary goods and services, relying exclusively on consumers' willingness to pay for health care technologies is neither a reasonable

means of establishing a fair price nor an acceptable means of allocating technologies amongst individuals. Health care technologies require expert evaluation and critical assessment, balanced and accurate information for both practitioners and patients, and tailored institutional structures to provide incentives for efficient and equitable allocation decisions.

Through continued, if not more rigorous, technology assessment and evaluation, Canada will be able to negotiate prices to some extent, but the agreed upon prices will likely have to fall within a narrow "price corridor" established by international pricing precedents. Once prices are set, the appropriate and cost-effective allocation of technologies will depend, in part, on how technologies are chosen for individual patients.

To ensure that technologies are adopted prudently, policy should aim to influence the decisions of thousands of providers in millions of clinical encounters. Ultimately, efficient allocation of health care technologies will depend on providing proper information and incentives at the point of the clinical encounter. The essential utilization decisions take place at that time. Consequently, if Canadian policy makers wish to better control the inflationary pressures created by health care technologies, substantial reform in the organization and funding of health care services is needed.

Introduction

"Prediction is very difficult, especially if it's about the future." Nils Bohr

When asked about the importance of technological change to the future of the health care sector, economists might turn to the markets for answers. The message found there is clear, summarized in a recent headline from the business section of the *The New York Times*: "this decade belongs to health care" (Munger Kahn 2002). Average price earnings ratios in high-tech health sectors are currently about twice as high as those in other industries, indicating that investors believe that health technologies are poised to pay big dividends in the near future. These beliefs are no doubt fueled by the highly publicized enthusiasm over medical technology in the 21st century. "Health Technology" is a regular feature in the daily news, particularly in the financial press, where a steady stream of featured breakthroughs promises to change the medical landscape, the health of the population, the financial fortunes of one firm or another, and the future cost of health care.

The recent burst of the e-commerce "bubble" should give one pause when considering economic forecasts based on stock market activity. There are, however, good reasons to believe that health expenditures will be significantly influenced by "technological change" in the coming decades. This technological change will consist of *innovation* and *utilization*. Innovation is the arrival of new products and techniques; it is the flow of new ideas into the stock of available technology. Utilization concerns how both new and old technologies are used in our health care system; it is what is done with the stock of available technology. In this paper, we argue that both technological innovation and utilization will be driven by the following three overarching influences in the coming ten to twenty years: demographic change, genetic sciences, and consumer-directed marketing. We review expert opinions regarding likely innovation in selected components of the health care sector and relate these trends to the overarching influences of aging, genetics, and marketing. Following this, we discuss the "pricing" of health care technologies, highlighting apparent tensions between the incentives created by patents and the desire to regulate health care prices. We then examine issues in the evaluation and allocation of health technologies that are central to achieving efficient utilization of both new and old technologies. We conclude with recommendations as to how various levels of government can work to create the institutional structures necessary to achieve that end.

Future Technological Change in Health Care

"I have seen the future and it is very much like the present, only longer." Kehlog Albran

In past eras of profound change in basic scientific understanding, revolutions in the health of populations and the practice of medicine have not materialized as rapidly as experts predicted (Porter 2000). Consequently, the safest prediction for health care technology in the coming decade is that progress will also be incremental – *important* but incremental nonetheless if progress is measured in terms of improvements in population health. This is because technological progress generally moves in a logical sequence. Most new ideas, products, and techniques tend to build incrementally and somewhat predictably on existing ones. Breakthroughs will occur, but their nature and magnitude are virtually impossible to forecast. Indeed, anyone who could foretell a specific technology that would dramatically improve population health in the near future would be very rich.

While dramatic shocks are almost impossible to predict, changes in the tides of technological progress may be foreseen if forces that influence the direction of scientific inquiry are known to be shifting. Moreover, changes in the rate at which existing technologies are used or new technologies adopted may also be predicted if related and identifiable trends could also be foreseen. In this regard, three major factors that will influence trends in technological innovation and utilization over the coming decade are demographic change, genetic sciences, and consumer-directed marketing of health technologies. Health care planning can (and should) adapt to these reasonably predicable influences – while remaining prepared for unexpected shocks in health care technology.

Technology and the Baby Boomers

Born between 1946 and 1965 in North America (and other developed countries), members of the baby boomer generation are just now entering their years of high health care utilization. The impact that these baby boomers will have on health care costs will not be independent of the availability, cost, and utilization of health care technology. Nor will the availability, cost, and utilization of health care technology be independent of the baby boomers' aging.

The total cost impact of population aging is a function of both changes in average health care needs as the population ages, *and* changes in the quantity, type, and cost of technologies used to meet those needs. When the latter factors are held constant, the needs-related impact of population aging has been a modest cost-driver in recent decades (Fuchs 1984; Barer, Evans et al. 1987; Barer, Evans et al. 1995; Evans, McGrail et al. 2001). It is likely to continue to be a modest contributor to health care costs in the coming decades. However, historical experience suggests changes in the availability, utilization, and price of technologies to meet the needs of the elderly population will be important determinants of the cost-impact of population aging (Evans, McGrail et al. 2001).

Health technology innovation and utilization are related to demographic change because the health care "market" is changing dramatically as the baby boomer generation ages. The changes in the age-related needs of baby boomers increase the financial incentives that guide

efforts for both the development and the promotion of health care technologies. Bringing to market products that can be expected to be in demand by aging baby boomers is good business. "That's where the money is." Baby boomers are not only larger in number than other generations, they are also more affluent and independent than previous cohorts of elderly health care consumers, and they bring to the health care marketplace relatively high expectations about healthy aging and consumer-oriented health care (Clark 1998; Dychtwald 1999).

Significant investment has already been made to develop forms of technology that are likely to be in high demand by the baby boomer generation. Almost two thirds of drugs currently in development by American pharmaceutical manufacturers are intended to "lengthen and improve the quality of life for seniors" (PhRMA 2001a). Therapeutic "markets" currently experiencing rapid growth due to the boomer generation include treatments for hypertension, type II diabetes, high cholesterol, and arthritis pain (Scott-Levin 2001).

Consumer-Oriented Means of Promoting Technological Change

Some believe that increases in the consumer-orientation of health care may be one of the most significant challenges of health care in the coming years (Porter 2000). This shift is driven in part by the advent of new health technologies addressing needs that go beyond the conventional definitions of "health care" and "disease" (Moynihan, Heath et al. 2002; Smith 2002), and in part by a combination of increased affluence and increased access to information that has engendered higher expectations among health care consumers. It is also driven by changes in health care marketing practices, aimed at capitalizing on notions of "consumer empowerment" and "patient centered" health care (Mintzes 2002; Mintzes, Barer et al. 2002).

Health care technologies have traditionally been promoted through marketing activities aimed at health professionals who make allocation decisions on behalf of, and in consultation with, patients. However, recent changes in the marketplace have caused companies – pharmaceutical manufacturers, in particular – to seek new means of promoting sales by marketing directly to consumers, in addition to conventional professional-directed marketing activities. Perhaps most notably, increased emphasis on expenditure controls by managed care organizations (in the US) and governments (elsewhere) appears to have forced manufacturers to seek audience with patients in order to promote the sale of particular brands (Pinto, Pinto et al. 1998; Morgan 2002a). A recent paper commissioned by Pfizer Inc. appears to confirm this by portraying consumer directed advertising as a necessary means of countering unduly restrictive policies imposed by insurance providers (Rubin and Schrag 1999).

While most forms of direct-to-consumer advertising for prescription – drugs are illegal in all but two countries – the United States and New Zealand – the trend toward consumer-oriented marketing is unmistakable (Mintzes 2002; Morgan 2002a; Rosenthal, Berndt et al. 2002). A watershed in this trend came in 1997, when the US Food and Drug Administration relaxed restrictions on television and radio advertisements. This opened the door to an explosion in promotional activities aimed at US consumers that now approaches $3 billion per year – much of which is viewed by Canadians, though these marketing practices remain illegal here (Mintzes, Barer et al. 2002). Pharmaceutical manufacturers are lobbying for the opportunity to advertise to consumers in other countries, including Canada. Companies holding patents on predictive genetic tests will not be far behind.

The consumer-orientation of health care marketing will be a significant factor in determining changes in the utilization of health care technologies in the coming decades. There will undoubtedly be an increase in the use of those technologies most heavily promoted directly to consumers: if this were not the case, firms would not engage in such marketing practices.

Health Technology in the Genomic Era

While human genetics have been studied for some time, the complete mapping of the human genome is said to have launched "the era of post-genomic science" in which many claim that virtually all aspects of medicine will change (Baltimore 2001; Collins and Guttmacher 2001; Collins and McKusick 2001). The promise of this new era is far reaching. When leading scientists were recently asked to report on the prospects of medical research in the twenty-first century, genetics was cited as central to developments in the treatment of most diseases – including cancer (Livingston and Shivdasani 2001), cardiovascular illnesses (Lefkowitz and Willerson 2001), neurological and psychiatric illnesses (Cowan and Kandel 2001), diabetes (Olefsky 2001), and autoimmune diseases (Koopman 2001). Genetic information was also cited as a major impetus for advances in diagnostic imaging (Tempany and McNeil 2001), and pharmacologic and biologic therapy (Bumol and Watanabe 2001; Kaji and Leiden 2001).

The Holy Grail in the genetic era of health care are products that will make it possible for "Physicians [...] not only to use therapies to help patients live better with their genetic constitutions, but also [to] use novel therapies to alter the genetic makeup of the patient" (Kaji and Leiden 2001). Despite the high expectations of many involved (or invested) in the race for such discoveries, radical genomic therapies will not appear on our markets, or in our health care systems, within the next decade.

Innovations will occur, but they are likely to come gradually. As the genes and proteins related to more illnesses are identified, the amount of genetic "data" is increasing dramatically; the task of turning that data into useful information, and ultimately useful treatments, will be one that takes decades. For example, the list of potential targets for drug therapy is expected to balloon from the 500 biological receptors currently targeted by conventional pharmacological therapy to as many as 30,000 targets for bio-pharmaceuticals and genetic therapies (Drews 2000; Horrobin 2000; Bumol and Watanabe 2001; Lemonick 2001). It has been questioned whether this impressive gain in "data" has been a case of finding more needles or bigger haystacks (Horrobin 2000).

Even when the genetic origins of illnesses are known, "cures" are hard to find. The genes that cause single-gene disorders such as sickle cell disease, cystic fibrosis and muscular dystrophy have long been known; yet, no cures have been found for them (Baird 2002). As we look to detect the genetic causes of and find cures for common illnesses, the complexity of the problem increases substantially. Most common illnesses are caused by such a complex combination of environmental and multiple genetic factors that few (if any) could be fairly regarded as "genetic disorders" (Baird 2002). The number of genes with links to illness, and the complexity of the biological systems in which they play out, create analytic challenges so immense that "bio-informatics" has emerged as a new sub-discipline of computer science to aid in the analysis of related data (Pennisi 2001). In January 2000, for example, IBM launched a 5-year, $100 million dollar project to develop supercomputers to be dedicated to bimolecular simulation (IBM 1999). These developments portend the kind of obstacles that must be

overcome to convert the massive amounts of data being generated into useful information and, ultimately, "gene therapies."

Though correcting genetic disorders remains science fiction, the information elucidated from genomic research has led to productive pharmaceutical research activity. Researchers are using genetic information about diseased and cancerous cells to find biotechnological "magic bullets" – products that attack the target cells without harming healthy tissues (Drews 2000; Horrobin 2000; Bumol and Watanabe 2001). While the number of such "biotech" products currently on the market is modest, there are an impressive number in clinical testing today; biotech drugs account for approximately one third of drugs currently in clinical testing (PhRMA 2001b). Some therapeutic breakthroughs are expected from these biological products, particularly in the area of cancer treatment – which accounts for half of such products under development today.

Genetic Testing

Among genetic technologies, genetic testing will likely have the most profound influence on health care in the coming decades. While genetic testing has long been used to predict the health of future generations (through prenatal genetic testing and carrier screening), the genetic tests that now capture the imagination of patients, providers, and investors are those that can predict the living generation's future health status (Miller, Hurley et al. 2002). This form of genetic testing has recently been referred to as "medicine's new gold mine," as firms search massive databases of genetic information to discover and patent tests for genotypes that are correlated (however strongly) with illness (Herper 2001).

Though the genetic origins of common diseases are not currently well understood today (Baird 2000; Evans, Skrzynia et al. 2001), some leading genetic researchers predict that risk factor tests for as many as a dozen common illnesses – such as diabetes, cancer, and heart disease – will be available within a decade (Collins and McKusick 2001). This could result in increased utilization of genetic testing due to increased breadth of applicability. The total impact on health care costs stemming from predictive testing may, however, far exceed the cost of the tests themselves. The total cost impact will depend on changes in health behaviours induced by the testing process and its results (Miller, Hurley et al. 2002).

Several cost components must be considered, including the cost of the tests, and the impact the test results have on the use of disease surveillance, prevention, and treatment services. Because of the complexity of gene-environment interactions, and the profundity of certain test results, it is strongly advocated that genetic testing should only be available under supervision, and only following adequate genetic counseling about the strengths and weaknesses of a given test (Caulfield 1999; Emery and Hayflick 2001; Baird 2002). Once a test is administered, both positive and negative test results may induce changes in health care seeking behaviours. Some of these changes may result in lower health care costs; others may be cost increasing. With the benefit of hindsight, some of these changes might be regarded as useful, others wasteful; the balance depends on the ultimate predictive power of the test (Miller, Hurley et al. 2002).

Pharmaceuticals

Pharmaceuticals will be one of the biggest health care cost-drivers in the coming decade. Drugs have been one of the fastest growing components of health expenditures in recent decades,

and current predictions are for continued double-digit growth in prescription drug expenditures for North America until at least 2005 (IMS 2002b). At these rates of growth, prescription drug expenditures can be expected to double in 5 to 7 years.

Pharmaceutical expenditure growth observed in recent years has not been due to a dramatic increase in drug discovery (Drews 1998). Drug expenditures have largely been driven by increases in both the cost of and exposure to treatments in established therapeutic classes (Dubois, Chawla et al. 2000; CIHI 2001; Morgan 2002b). Both expansion of and cost escalation within therapeutic categories are long-standing trends in the pharmaceutical industry, and have often been due to the intensive promotion of new products that offer (at best) incremental improvements over existing therapies (Canada and Canada 1963; Temin 1980; Morgan 2001). This pattern is likely to continue, as utilization of newer, patented products is increasingly driven by direct-to-consumer advertising (Rizzo 1999; Mintzes, Barer et al. 2002; Morgan 2002a).

As mentioned above, the effects of aging baby boomers will, in and of itself, boost demand in several drug segments – including diabetes, hypertension, arthritis, heart disease, depression, certain cancers, and eventually Alzheimer's and other dementias. Investment in pharmaceutical responded to this long ago, and now many products are about to be launched in major therapeutic classes for adult-onset diseases, including anti-hypertensives, statins (lipid lowering drugs), insulins (diabetes), anti-ulcer drugs, and drugs for arthritis pain relief (CCOHTA 2001; PhRMA 2001a; PhRMA 2001b). Most of these products will offer some improvement – often for particular types of patient – over current therapies (CCOHTA 2001). If history is a guide, these entrants will likely achieve wide application through intense promotion (Canada and Canada 1963; Temin 1980; Morgan 1998).

Pharmacogenomics to Tailor Drug Therapy

"Pharmacogenomics," the screening of patients for genes that predict the capacity to benefit from or be harmed by pharmaceuticals, is expected to become more common in the next decade (Phillips, Veenstra et al. 2001; IMS 2002a). Because certain genotypes metabolize drugs differently than others, it may be possible to screen patients to avoid adverse reactions or to select a customized therapy. In the near term, genetic information will most likely be used to reduce adverse reactions among populations taking costly and potent medicines, such as those for the treatment of HIV/AIDS and cancer (Phillips, Veenstra et al. 2001). Manufacturers of products with known relationships between genes and adverse reactions may find commercial advantage in advocating that patient candidates be screened before administering premium priced drugs (IMS 2002a).

Genetic information is now being used to screen patients in the early stages of clinical testing, so that only suitable patients are administered a product during clinical trials, as a means of reducing the cost of bringing products to market (Wallace 2000). When pharmaceutical products are marketed for the treatment of diseases and risk factors identified by specific genotypes, the individual cost of treatment will be substantially higher than conventional therapies. This will be due, in part, to the fact that the value of treatments will increase if customization leads to more certain outcomes. Pressure to place a high price on such therapies will also result from the fact that, to the extent that genotype specificity reduces that potential market size for each customized treatment brought to market, a greater share of the research costs must be born by each user (Drews 1998; Danzon and Towse 2000; Bumol and Watanabe 2001; IMS 2002a).

Pharmacogenomics to Expand Markets

Genetic testing can be used to expand markets for new and existing products, and manufacturers of some products in testing today are expected to seek approval for use to treat genetically identified risk factors (Herper 2002). In particular, genetic testing for common, late-onset diseases has the potential to add substantially to the demand for existing and evolving models of pharmacologic disease management. It is known that the uptake of genetic testing services depends on the test, the context, and patients' perceptions of the value of interventions that follow the results (Marteau and Croyle 1998). Much of the perceived benefit from testing will depend on sources of information regarding the value of tests and complementary preventative care or treatment. Consumer-directed advertising will play a major role in this regard. Both testing service operators – potentially dominated by multinational patent-holding firms – and the providers of preventative therapies will seek to be heard not just by clinicians and genetic counselors, but also by patients.

In the near future, it is likely that treatments used in the management of genetically identified risks will be newer generations of established pharmacologic models. Treatment modalities now used in the management of non-genetically identified hypertension and high cholesterol, for example, may find expanded markets in populations identified as being at risk for elevated blood pressure or cholesterol. Evaluating the clinical utility and economic benefit of treatments used to manage genetic risks of late-onset disorders will require years, in some cases decades, due to the delay between treatment and expected health benefits. Treatments used to manage biological factors associated with the risk of later illness – such as blood pressure or cholesterol levels – have historically been approved based on changes in the biological marker as a surrogate (albeit an imperfect one) of their impact on long-term health. It is yet unknown whether such surrogates will apply to risks of a genetic origin. This may force radical changes in evaluation methods, clinical trials, or even patent length in order to be certain that neither significant finances nor lives are wasted while the world experiments with unproven therapies. If treatments are approved on the conjecture of long-term benefits (a possibility made real by limited patent length), the health care system may bear substantial costs while waiting for evidence of benefits.

Surgical Procedures

Commentators appear to be relatively modest when making predictions about the scale of revolution in the surgical theatre (Mack 2001). Trends in surgery are moving toward less and less invasive procedures, using robotic assistance and other techniques to build on progress made in laparoscopic procedures over the past 20 years (Darzi and Mackay 2002). These changes will result in faster recovery times, fewer complications, and therefore a broader pool of candidate patients. The fixed cost of machinery involved in such procedures is just one of two important cost considerations for health care systems. The most important cost consideration will be the scale and scope of procedures conducted when infrastructure is in place. For, the now-50-something baby boomers create a growing "market" for technologies related to cardiovascular and orthopedic surgical procedures (Boskey 2001; Lefkowitz and Willerson 2001; Hench and Polak 2002; Marshall 2002).

Diagnostic Imaging

Technological advances in diagnostic imaging are expected to come from refinements to and newer applications of existing imaging formats such as computed tomography (CT) scanning, magnetic resonance imaging (MRI), and positron emission tomography (PET) (Tempany and McNeil 2001). The biggest financial consequences of technological change in imaging in the coming decades will come from increased utilization of imaging-based screening technologies. Diagnostic imaging will increasingly be used to monitor individuals at high risk of illness, for which ongoing diagnostic and surveillance costs might be justified. The largest potential growth in candidates for such surveillance will stem from the identification of people at risk of cancers and other illnesses by means of their genetic makeup – e.g., women diagnosed with the BRAC1-2 gene associated with early-onset breast cancer (Tempany and McNeil 2001). Like the genetic testing itself, diagnostic imaging must be rationalized by validity of the information it generates and the clinical utility of interventions that follow. The need for assessment is formidable: for example, despite the use of PET for over thirty years, evaluations of PET scanning are scarce, making it difficult to draw many conclusions about the cost-effectiveness of its use in Canada (ICES 2001).

Technology in Summary

The cost-impact of health care technology in the coming decade will be driven not solely by the discovery of new products, devices, or procedures, but also by changes in the utilization of both new and old technologies. These changes in utilization will only partially be driven by the "natural" increases in needs as the population ages. Major determinants of the utilization of health care technologies – pharmaceuticals and diagnostic imaging in particular – will come from increases in the demand for services induced by testing for genetic risk factors associated with common illnesses, and to a substantial extent by the demand for new technologies that are promoted directly to patients.

Pricing Health Care Goods and Services

Internationally, a great deal of attention has been paid to the pricing of health care technologies, pharmaceutical prices in particular (Andersson 1993; Monaghan and Monaghan 1996; Danzon and Kim 1998; Towse 1998; Berndt 2000; Calfee 2000; Danzon and Chao 2000). Purchasers of health care bemoan the high cost of new products, while providers lament the cost of product development. What is the right price for medical technology?

From an economic perspective, the right price is typically that which is equal to the marginal cost of production. This is the price that prevails in a perfectly competitive market, wherein free-entry ensures that producers earn no more than a fair profit. A market outcome is said to "fail" when the prevailing price does not equal the marginal cost of production. Such failures often provoke calls for price regulation.

Price regulation cannot always mimic that which would result in a competitive market, nor would we necessarily want it to. Marginal cost pricing cannot be sustained in industries where there are high fixed costs of production, including fixed costs of research and development. In such industries, the regulated firm would operate at a loss if it could not charge a price that exceeds the marginal cost of production. The loss would be equal to the fixed costs associated with setting up operations. Where they exist, then, price regulations typically attempt to keep prices as near as possible to the *average cost* of production, including fixed costs.

Should the prices of health care technologies be regulated such that they equal the average cost of production, including the fixed costs of research and development? No.

The price of patented health care technologies should be equal to the benefit that it creates for the health care system relative to all alternative technologies, including those competitively supplied at marginal cost. This price may bear little or no relationship to production costs, or to the costs of research and development. Nor should it.

The purpose of a patent is to provide incentive to innovate. A patent creates a temporary monopoly over the sale of an innovative product or process by prohibiting the unlicensed entry of competitors. If an innovator was not protected from competition, other firms could enter the market and bid prices down to marginal cost. To the extent that potential innovators could expect this to happen, they would have no incentive to pay for the research necessary to innovate in the first place. Allowing prices above marginal cost – during the period of the patent – is the purpose of patents.

But markets do not guarantee that a patent holder will recoup the cost of research investment, nor do they limit the return to the cost of research investment. The market mechanism regulates the value of the monopoly conferred upon patent holders such that the reward for innovation is proportionate to consumers' willingness to pay for the patented product or service. If a patented product is of little value to consumers, the market may not support sufficient sales at a sufficient markup to recoup investment. This should be of no concern to consumers or governments. Firms that gamble sometimes lose. On the other hand, firms that gamble sometimes win.

There is no requirement that a patent holder will charge a price that reflects average costs if the market will support much more. Patentees may charge much higher prices and earn large profits. This, too, should not be a concern to consumers or governments. If prices were held equal to that which covers the cost of production and research, there would be no more incentive for innovations of high value than for ones of little or no value. Moreover, if allowable prices were related to the research expenses on a company's books, there would be incentive for inefficiencies in the research process or "creative accounting" about what constitutes the cost of developing a product – we already observe much of the latter for the purposes of public relations and political lobbying (Young and Surrusco 2001).

The important question to ask is whether patented health care technologies are being rewarded in a manner that provides incentive for research of the greatest value to society as a whole. This would require that the price of health care technologies protected by patent should reflect their therapeutic value relative to the existing arsenal of health technologies – both new and old. Unlike ordinary goods and services, for which consumers' willingness to pay for a product might reasonably approximate its social value, determining the value of health technologies will require expert evaluation and critical assessment (Evans 1984; Rice 1998). The "purchaser" of health technologies – typically the health care funder – must therefore engage in the tasks of clinical evaluation and economic assessment when determining what is a reasonable price – their willingness-to-pay, so to speak. This is discussed further below.

The opportunity to set prices according to domestic goals and evaluations of technologies is decreasing with the internationalization of the price of health technologies, especially pharmaceuticals (Towse 1998; Jacobzone 2000; Willison, Wiktorowicz et al. 2001). While price discrimination does occur on the international market, reduced prices are increasingly attained through hidden discounts or disguised through price-volume agreements. Through continued, if not more rigorous, technology assessment and evaluation, Canada may be able to negotiate prices to some extent, but the agreed upon prices will likely have to fall within a narrow "price corridor" established by international pricing precedents. Once prices are set, the appropriate and cost-effective allocation of technologies will depend, in part, on how technologies are chosen for individual patients.

From a societal point of view, creating efficient incentives for future innovation in health care also requires the creation of an environment in which firms expect to be able to sell their technologies only to those for whom the technology is appropriate and cost-effective. To do this, the system for allocating health care technologies must ensure that utilization is appropriate. It is nonsensical to overuse health technologies, or to rely excessively on newer, more costly ones, in the name of promoting innovation for tomorrow. Doing so provides all the wrong incentives. Once again, health care is unlike ordinary goods and services for which consumers' willingness to pay for a product might serve as a reasonable rationing mechanism. Allocating health technologies may require other forms of rationing. This is also discussed further below.

Technology Assessment and Economic Evaluation

Technology assessment and economic evaluation are tools that may be used, among other purposes, to inform decisions regarding the use of new and existing technologies in clinical settings, to inform priority-setting activities at local and regional levels, and to ration technologies at state or national levels. Each form of assessment involves a systematic attempt to collect and analyze data regarding the consequences and the costs of using a technology. Narrowly defined, "health technology assessment" concerns the former, the evaluation of the consequences stemming from the use of a medical device, product, or technique. Consequences are measured in various ways, including clinical safety and efficacy – that which has been established in the controlled setting of a clinical trial – as well as "real-world" safety and effectiveness. "Economic evaluations" are systematic and comparative evaluations of both costs and consequences (Drummond, O'Brien et al. 1997).

If used to inform priority setting, it is essential to separate evidence from anecdote, and to minimize bias that might stem from assessments conducted at the behest of the health technology industry (Morgan, Barer et al. 2000). Given that at best half of health care technologies have been evaluated for effectiveness, and less for efficiency, formal technology assessment and economic evaluations are used only to a limited extent in the practice of health system priority setting (Hurley, Birch et al. 1997; Robinson 1999; Ham and Coulter 2001). They can play an important role in price negotiations and in certain gate-keeping functions, such as formulary decisions, but play less of a role in day-to-day allocation decisions.

Allocation Decisions

Allocation decisions in health care generally come in two broad forms. Whether based on formal assessment tools or other processes, decisions are often made as to whether to approve the use of a technology in a given setting – a discrete interpretation, either yes or no. After this, decisions are then made about how and under what conditions a technology is used. Much has been written on the use of formal technology assessment in the related areas of coverage decision-making and priority setting, tasks for which assessment takes a discrete – "covered" or "not covered" – approach to assessment. In practice, however, perhaps the more important element in the allocation of health technologies involves decisions made by, or on behalf of, particular patients.

In Canada, assessment issues have typically tended to be framed in terms of coverage decisions with respect to either provincial fee schedules or drug formularies. This framing invites a yes/no discrete decision concerning technologies with potentially broad application. Indeed, this is exactly how de-listing (de-insurance) exercises are framed as a problem of things being in the fee schedule/formulary that should not be. This has led to calls for explicit definitions of medical necessity so that we can make such determinations.

The challenge for coverage decisions is to make a one-time decision wherein good things are covered, and bad things are not. Many technology assessment frameworks set out an algorithm for making such decisions (Deber, Ross et al. 1994; Evans, Barer et al. 1994; Deber, Narine et al. 1997). The most thorough of these processes for identifying the bounds of legitimate coverage aim to meet standards of explicitness, rationality, relevance, and

accountability. Theoretically, after such processes have been used to render coverage decisions, the system may go about operations as usual within the envelope of things that are covered.

There are a number of problems with framing priority setting in this discrete way. First, very few health care technologies are ineffective/inefficient in all circumstances or effective/efficient in all circumstances. Hence, discrete, the yes/no decision criteria for coverage are too blunt. When applied they often result in the broad utilization of technologies appropriate only under defined circumstances, or the blanket denial of access to technologies that are effective in limited circumstances. Therefore, although coverage decisions and the related processes are important in determining ultimate access, traditional applications of broad coverage decisions are too blunt to result in the efficient utilization of available technologies.

This has led to the notion of conditional coverage/access – access to and coverage of technologies only under conditions that render them effective and efficient. Health systems do not necessarily need to be strictly "managed" (as in the practices employed by "managed" care organizations in the US), nor regulated in a top-down fashion in order to make coverage of and access to technologies conditional on appropriateness. However, when adequate information, opportunities, and incentives are given to those taking part in micro-level decision-making, technological adoption may be efficiently rationed from the bottom up.

The information necessary to make judgements regarding whether a health care service or technology is effective and efficient often arises only during a clinical encounter. It is at this point of exchange that information about signs, symptoms, and personal circumstances (including attitudes toward risks and outcomes related to treatments) is revealed. While additional information essential to appropriate rationing – including medical history and evidence about costs and benefits of alternative treatments – may be made available at the point of the clinical encounter, information uniquely accessible to the clinician cannot always be centralized. The lack of this requisite information explains, in part, the failure of top-down strategies for managing health technologies.

Attempts to centralize the approval process and use of inflexible, blunt rules are precisely the aspects of formal managed care that most rile physicians and patients and that are responsible for the backlash against managed care in the US. To ensure that services/technologies are adopted/used prudently, policy might aim to influence the decisions of thousands of providers in millions of clinical encounters. When framed in this way (as it has been in Canada), the focus for addressing the underlying problem of resource allocation (coverage decision-making, priority-setting, etc.) shifts from a formal, defined process (whether or not based on technology assessment) to the means of ensuring providers/patients make good choices that reflect system goals. In this case, the mechanisms expand to consider financial and non-financial incentives, professional norms and socialization, the regulation of technology developers and marketers, etc.

Notwithstanding the desire to decentralize incentives and opportunities to ration specific health care services, formal coverage decision-making processes will remain important. Indeed, with technology blurring the boundaries between what is a medical treatment and what is cosmetic or lifestyle therapy, maintaining a formal boundary around the "medical" nature of public health care will only grow more important in the future. The point of the preceding discussion is that it is too often the supposed solution to the resource allocation problem and is simply an explicit process for making discrete coverage decisions.

International Experiences: The Case of Pharmaceuticals

Prescription drugs are probably the most studied form of "new technology cost-driver" in the international literature on health policy. As such, we focus comments here on international approaches to containing the cost of pharmaceuticals. Virtually no country has successfully held back drug expenditure inflation for a sustained period of time (Morgan 1998; Jacobzone 2000; Willison, Wiktorowicz et al. 2001). This is in part because of the complex nature of the cost pressures at hand, and in part because of the inadequacy of the cost-controls that have survived in the political economy of the pharmaceutical industry. Strategies that are most successful in containing costs are met by the strongest resistance from pharmaceutical manufacturers – who, under the threat of reduced profitability, respond with unprecedented lobbying power backed by the threat of decreased local research investment. Examples of policies that were sufficiently successful at cost-containment to meet strong resistance leading to policy discontinuation or ceased expansion include the reference pricing and global drug budget system in Germany and the independent system of product evaluations in Australia (Busse and Wismar 1997; Henry and Birkett 2001).

"Price" is a common target for policy intervention. In most of developed countries, prices are either negotiated between manufacturers and national purchasing or priority-setting bodies, or they are regulated directly (Jacobzone 2000; Willison, Wiktorowicz et al. 2001). Many countries use pharmaco-economic evaluation in their centralized decision-making and price negotiations. In Australia, where it has been applied most rigorously and (until recently) independently, pharmaco-economic valuation of medicines has been successful in reducing the national price of top-selling medicines (Henry and Birkett 2001; Willison, Wiktorowicz et al. 2001). In some countries – and provinces such as Ontario – expenditure caps or price-volume agreements are negotiated with the manufacturers of new products to restrict financial risk for the public payer when demand is uncertain (Braae, McNee et al. 1999; Willison, Wiktorowicz et al. 2001). The effect of these negotiations is to reduce the unit price of a new product if its sales volume exceeds certain limits. Finally, some countries, such as the United Kingdom, regulate profits. Profit regulations result in less strict price regulation per se – a sacrifice made for the sake of negotiated research investment (Towse 1996; Jacobzone 2000).

Price regulations are not sufficient for expenditure control. As mentioned above, negotiations that result in discrete, yes/no decisions at the aggregate level fail to account for the importance of utilization decisions. No drug will be cost effective for all patients at given prices. Typically, a product will be cost-effective in some cases and not in others. Consequently, decisions at the clinical encounter are critical to determining the cost-effectiveness of drug utilization.

Strategies to address utilization have generally focused on blunt policy tools such as co-payments and prescription limits. Most countries resort to user charges of one sort or another as a means of containing costs (Jacobzone 2000; Willison, Wiktorowicz et al. 2001). These policies have the effect of containing public liability, but there is no sign that they show sustained control of total expenditures. Indeed, un-targeted co-payments and co-insurance has been shown to increase overall health system costs, since patients reduce both essential and non-essential drug use in the face of such charges (Soumerai, Ross-Degnan et al. 1993; Adams, Soumerai et al. 2001; Tamblyn 2001).

More advanced utilization control strategies are those that incorporate information and incentives targeted at the two major partners to prescription drug utilization decisions: patients and physicians. Through the dissemination of unbiased, comparative information about alternative drug treatments, public agencies have been able to temporarily improve the appropriateness of prescribing. Tailored incentives, such as reference-based pricing (for consumers) and the integration of primary care and pharmaceutical budgets (for physicians), have shown promise as a means of "steering" utilization toward more cost-effective choices – as opposed to simply curbing utilization altogether – but the evaluation of these systems has been made complicated by their limited implementation, or by the complex changes that such policies have been a part of (Braae, McNee et al. 1999; Mays, Mulligan et al. 2000; Willison, Wiktorowicz et al. 2001).

Moving Forward

It is necessary to create the institutional structures necessary to deal with the inflationary pressures caused by, among other factors, health technologies in the coming years. If not managed carefully, the inflationary pressures caused by technological change may gradually erode the principles on which the Canadian health care system is based. This does not have to be the case. By ensuring that technologies – both new and old – are used in the most appropriate and cost-effective manner, Canadian policy makers can achieve a health care system for tomorrow that is both more equitable and more efficient than the one Canadians enjoy today.

Through the regulation of safety and efficacy, the federal government should continue to play a "rationing" role by way of limiting access to only those products that can do more good than harm. Through public funding of organizations such as the Canadian Coordinating Office of Health Technology Assessment, the federal government can foster rigorous technology assessment and economic evaluation. And through the dissemination of guidelines (or "guidance's," as is done by the National Institute for Clinical Excellence in the UK), the federal government can help "inform" decision-makers at the provincial, regional, and clinical levels (Ham and Coulter 2001). Furthermore, the federal government may foster the innovation in health care policy necessary to adapt to innovations in health technology by increased investment in the funding of health services and policy research. This can be achieved through institutions such as the Canadian Institutes of Health Research and the Canadian Health Services Research Foundation.

Provinces also play a role in funding research necessary for policy innovations; but they are charged with the additional task of policy implementation. Whether centralized or acting through regional authorities, provincial governments play a major role in the allocation of health care technologies. Provinces and their representatives allocate capital budgets, developing priorities with communities, and are increasingly involved in the monitoring and evaluation of health outcomes and patient satisfaction. Furthermore, the establishment of budgets and operating capacity – e.g., hospital beds or MRIs – by provincial authorities engenders rationing by practitioners within those constraints. The incentive for cost considerations is reduced for services around which no limits are placed. Consequently, perhaps among the most important decisions provinces make is the way they structure and reimburse the systems of health care provision at the clinical level.

Controls over health technology will not work if they are designed and implemented independently of broader primary care reform. Ultimately, efficient allocation of health care technologies will depend on the dissemination of independent, balanced, and unbiased information to physicians and patients, and on the financial incentives of these important decision-makers at the moment of the clinical encounter. Consequently, if Canadian policy makers wish to better control the inflationary pressures created by health care technologies, substantial reform in the organization and funding of health care services is needed.

Bibliography

Adams, A. S., S. B. Soumerai, et al. (2001). "The case for a medicare drug coverage benefit: a critical review of the empirical evidence." *Annu Rev Public Health* 22: 49-61.

Andersson, F. (1993). "Methodological aspects of international drug price comparisons." *Pharmacoeconomics* 4(4): 247-56.

Baird, P. A. (2000). "Genetic technologies and achieving health for populations." *Int J Health Serv* 30(2): 407-24.

Baird, P. A. (2002). "Genetic Testing for Susceptibility to Common Diseases: Is Regulation Needed?" *Perspectives in Biology and Medicine* In Press.

Baltimore, D. (2001). "Our genome unveiled." *Science* 409: 814-816.

Barer, M., L., R. G. Evans, et al. (1995). "Avalanche or glacier? Health care and the demographic rhetoric." *Canadian Journal on Aging.* Summer 14(No. 2): 193-224.

Barer, M. L., R. G. Evans, et al. (1987). "Aging and health care utilization: new evidence on old fallacies." *Soc Sci Med* 24(10): 851-62.

Berndt, E. R. (2000). "International Comparisons of Pharmaceutical Prices: What Do We Know, and What Does It Mean?" *Journal of Health Economics* 19: 283-287.

Boskey, A. L. (2001). "Musculoskeletal disorders and orthopedic conditions." *Jama* 285(5): 619-23.

Braae, R., W. McNee, et al. (1999). "Managing pharmaceutical expenditure while increasing access. The pharmaceutical management agency (PHARMAC) experience." *PharmacoEconomics* 16(6): 649-660.

Bumol, T. F. and A. M. Watanabe (2001). "Genetic information, genomic technologies, and the future of drug discovery." *Jama* 285(5): 551-5.

Busse, R. and M. Wismar (1997). "Health care reform in Germany: The end of cost containment?" *Eurohealth* 3(2): 32.

Calfee, J. E. (2000). "The increasing necessity for market-based pharmaceutical prices." *Pharmacoeconomics* 18 Suppl 1: 47-57.

Canada, R. T. P. C. and D. o. o. J. Canada (1963). *Report concerning the manufacture, distribution and sale of drugs. Combines investigation act.* Ottawa, [Dept. of Justice].

Caulfield, T. (1999). "Gene testing in the biotech century: are physicians ready?" *Cmaj* 161(9): 1122-4.

CCOHTA (2001). Emerging Technologies Bulletins, Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment.

CIHI (2001). Drug Expenditures In Canada 1985-2000. Ottawa, Canadian Institute for Health Information.

Clark, B. (1998). "Older, sicker, smarter and redefining quality: the older consumer's quest for patient-driven service." *Healthcare Forum Journal.* Jan Feb 41(No. 1).

Collins, F. S. and A. E. Guttmacher (2001). "Genetics moves into the medical mainstream." *Jama* 286(18): 2322-4.

Collins, F. S. and V. A. McKusick (2001). "Implications of the Human Genome Project for medical science." *Jama* 285(5): 540-4.

Cowan, W. M. and E. R. Kandel (2001). "Prospects for neurology and psychiatry." *Jama* 285(5): 594-600.

Danzon, P. and A. Towse (2000). "The genomic revolution: is the real risk under-investment rather than bankrupt health care systems?" *Journal of Health Services Research and Policy* 5(4): 253-255.

Danzon, P. M. and L. W. Chao (2000). "Cross-national price differences for pharmaceuticals: how large, and why?" *J Health Econ* 19(2): 159-95.

Danzon, P. M. and J. D. Kim (1998). "International price comparisons for pharmaceuticals. Measurement and policy issues." *Pharmacoeconomics* 14 Suppl 1: 115-28.

Darzi, A. and S. Mackay (2002). "Recent advances in minimal access surgery." Bmj 324(7328): 31-4.

Deber, R., L. Narine, et al. (1997). The Public-Private Mix in Health Care. Toronto, Ontario, University of Toronto, Department of Health Administration.

Deber, R., E. Ross, et al. (1994). Comprehensiveness in Health Care. Toronto, Ontario, University of Toronto, Department of Health Administration.

Drews, J. (1998). "Innovation deficit revisited: reflections on the productivity of pharmaceutical R&D." *Drug Development Technology* 3(11): 491-494.

Drews, J. (2000). "Drug discovery: a historical perspective." *Science* 287(5460): 1960-4.

Drummond, M. F., B. O'Brien, et al. (1997). *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford; New York, Oxford University Press.

Dubois, R. W., A. J. Chawla, et al. (2000). "Explaining drug spending trends: does perception match reality?" 19(2): 231-239.

Dychtwald, K. (1999). "'Age power': how the new-old will transform medicine in the 21st century. Interview by Alice V. Luddington." *Geriatrics* 54(12): 22-7; quiz 28.

Emery, J. and S. Hayflick (2001). "The challenge of integrating genetic medicine into primary care." *British Medical Journal* 322(7293): 1027-30.

Evans, J. P., C. Skrzynia, et al. (2001). "The complexities of predictive genetic testing." *British Medical Journal* 322(7293): 1052-1056.

Evans, R., G., K. M. McGrail, et al. (2001). "APOCALYPSE NO: population aging and the future of health care systems." *Canadian Journal on Aging.* Summer 20(Suppl. 1): 160-191.

Evans, R. G. (1984). *Strained mercy : the economics of Canadian health care.* Toronto, Butterworths.

Evans, R. G., M. Barer, et al. (1994). It's Not the Money, it's the Principle: Why User Charges for Some Services and Not Others? Toronto, Ontario, Ontario Premier's Council on Health, Well-being and Social Justice.

Fuchs, V. R. (1984). ""Though much is taken": reflections on aging, health, and medical care." *Milbank Mem Fund Q Health Soc* 62(2): 143-66.

Ham, C. and A. Coulter (2001). "Explicit and implicit rationing: taking responsibility and avoiding blame for health care choices." *J Health Serv Res Policy* 6(3): 163-9.

Hench, L. L. and J. M. Polak (2002). "Third-generation biomedical materials." *Science* 295: 1014-1017.

Henry, D. and D. J. Birkett (2001). "Changes to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee." *MJA* 174: 209-210.

Herper, M. (2001). Genet Tests: Medicine's New Gold Mine. *Forbes.*

Herper, M. (2002). Pharmacia's Next Trick: Gene Tests. *Forbes.*

Horrobin, D. F. (2000). "Innovation in the pharmaceutical industry." *J R Soc Med* 93(7): 341-5.

Hurley, J., S. Birch, et al. (1997). "Medical necessity, benefit and resource allocation in health care." *J Health Serv Res Policy* 2(4): 223-30.

IBM (1999). IBM announces US$100 million research initiative to build world's fastest supercomputer, IBM.

ICES (2001). Health Technology Assessment of Positron Emission Tomography, Institute for Clinical Evaluative Sciences.

IMS (2002a). Leading the Personalized Medicine Revolution, IMS Health.

IMS (2002b). US Innovation Will Drive Domination, IMS Global.

Jacobzone, S. (2000). Pharmaceutical policies in OECD countries: reconciling social and industrial goals. Paris, France, Organisation for Economic Co-operation and Development.

Kaji, E. H. and J. M. Leiden (2001). "Gene and stem cell therapies." *Jama* 285(5): 545-50.

Koopman, W. J. (2001). "Prospects for autoimmune disease: Research advances in rheumatoid arthritis." *Jama* 285(5): 648-50.

Lefkowitz, R. J. and J. T. Willerson (2001). "Prospects for cardiovascular research." *Jama* 285(5): 581-7.

Lemonick, M. D. (2001). "Brave new pharmacy: using high-speed robots and the secrets of the human genome, scientists are changing forever the way they discover new medicines [The future of drugs]." *Time* 157(2): 32-37.

Livingston, D. M. and R. Shivdasani (2001). "Toward mechanism-based cancer care." *Jama* 285(5): 588-93.

Mack, M. J. (2001). "Minimally invasive and robotic surgery." *Jama* 285(5): 568-72.

Marshall, E. (2002). "A space age vision advances in the clinic." *Science* 295: 1000-1001.

Marteau, T. M. and R. T. Croyle (1998). "Psychological responses to genetic testing." *British Medical Journal* 316: 693-696.

Mays, N., J. A. Mulligan, et al. (2000). "The British quasi-market in health care: a balance sheet of the evidence." *J Health Serv Res Policy* 5(1): 49-58.

Miller, F., J. Hurley, et al. (2002). Predictive Genetic Tests and Health Care Costs: Final Report Prepared for the Ontario Ministry of Health and Long Term Care. Hamilton, ON, Centre for Health Economics and Policy Analysis, McMaster University.

Mintzes, B. (2002). "Direct to consumer advertising is medicalising normal human experience." *BMJ* 324: 908-909.

Mintzes, B., M. L. Barer, et al. (2002). "Influence of direct to consumer pharmaceutical advertising and patients' requests on prescribing decisions: two site cross sectional survey." *Bmj* 324(7332): 278-9.

Monaghan, M. J. and M. S. Monaghan (1996). "Do market components account for higher US prescription prices?" *Ann Pharmacother* 30(12): 1489-94.

Morgan, S. (1998). Issues for Pharmaceutical Policy. *Canada Health Action: Building on the Legacy. Papers Commissioned by the National Forum on Health. Volume 4: Striking a balance, health care systems in Canada and elsewhere*. Sainte-Foy, Québec, Éditions MultiMondes.

Morgan, S., M. Barer, et al. (2000). "Health economists meet the fourth tempter: drug dependency and scientific discourse." *Health Econ* 9(8): 659-67.

Morgan, S. G. (2001). Price and Productivity Measurement in a Pharmaceutical Sector Sub-Market: The Real Cost of Treating Hypertension. Vancouver, UBC Centre for Health Services and Policy Research.

Morgan, S. G. (2002a). An Assessment of the Health System Impacts of Direct-To-Consumer Advertising of Prescription Medicines (DTCA). Volume V: Predicting the Welfare and Cost Consequences of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising. Vancouver, CHSPR, UBC.

Morgan, S. G. (2002b). "Quantifying Components of Drug Expenditure Inflation: The British Columbia Seniors' Drug Benefit Plan." *Health Services Research (HSR)* forthcoming.

Moynihan, R., I. Heath, et al. (2002). "Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering." *BMJ* 324: 886-891.

Munger Kahn, V. (2002). Managers say this decade belongs to health care. *New York Times*. New York: http://www.nytimes.com/2002/01/06/business/yourmoney/.

Olefsky, J. M. (2001). "Prospects for research in diabetes mellitus." *Jama* 285(5): 628-32.

Pennisi, E. (2001). "So many choices, so little money." *Science* 294: 82-85.

Phillips, K. A., D. L. Veenstra, et al. (2001). "Potential role of pharmacogenomics in reducing adverse drug reactions: a systematic review." *Jama* 286(18): 2270-9.

PhRMA (2001a). New Medicines in Development for Older Americans, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America.

PhRMA (2001b). New Medicines in Development: Biotechnology. Washington, DC, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America.

Pinto, M. B., J. K. Pinto, et al. (1998). "The impact of pharmaceutical direct advertising: opportunities and obstructions." *Health Mark Q* 15(4): 89-101.

Porter, R. (2000). "Millennial musings." *Bmj* 321(7269): 1092-3.

Rice, T. (1998). *The Economics of Health Reconsidered*. Chicago, Health Administration Press.

Rizzo, J. A. (1999). "Advertising and Competition in the Ethical Pharmaceutical Industry: The Case of Antihypertensive Drugs." *Journal of Law and Economics* 42: 89-116.

Robinson, R. (1999). "Limits to rationality: economics, economists and priority setting." *Health Policy* 49(1-2): 13-26.

Rosenthal, M. B., E. R. Berndt, et al. (2002). "Promotion of prescription drugs to consumers." *N Engl J Med* 346(7): 498-505.

Rubin, P. H. and J. L. Schrag (1999). "Mitigating Agency Problems by Advertising, with Special Reference to Managed Health Care." *Southern Economic Journal* 66: 39-60.

Scott-Levin (2001). The Pharmaceutical Industry: 10 Trends to Watch, Quintiles Transnational Corp.

Smith, R. (2002). "In search of 'non-disease'." *BMJ* 324: 883-85.

Soumerai, S. B., D. Ross-Degnan, et al. (1993). "A critical analysis of studies of state drug reimbursement policies: research in need of discipline." 71(2): 217-252.

Tamblyn, R. (2001). "The impact of pharmacotherapy policy: a case study." *Can J Clin Pharmacol* 8 Suppl A: 39A-44A.

Temin, P. (1980). *Taking your medicine : drug regulation in the United States*. Cambridge, Mass., Harvard University Press.

Tempany, C. M. and B. J. McNeil (2001). "Advances in biomedical imaging." Jama 285(5): 562-7.

Towse, A. (1996). "The UK pharmaceutical market. An overview." *PharmacoEconomics* 10 Suppl 2: 14-25.

Towse, A. (1998). "The pros and cons of a single 'Euro-price' for drugs." *Pharmacoeconomics* 13(3): 271-6.

Wallace, M. (2000). "Genotype screening - the impact on clinical trial costs [abstract]." *Annual Meeting of International Society of Technology Assessment in Health Care* 15: 79.

Willison, D., M. Wiktorowicz, et al. (2001). International experience with pharmaceutical policy: common challenges and lessons for Canada. Hamilton, Ontario, Centre for Health Economics and Policy Analysis.

Young, B. and M. Surrusco (2001). Rx R&D Myths: The Case Against The Drug Industry's R&D "Scare Card", Public Citizen.

Commission sur
l'avenir des soins de santé
au Canada

Commission on the
Future of Health Care
in Canada

ÉTUDE Nº 14

Pressions sur la hausse des coûts induites par les technologies des soins de santé

par

Steve Morgan, Ph.D.
Université de la Colombie-Britannique

Jeremiah Hurley, Ph.D.
Université McMaster

août 2002

N° de catalogue CP32-79/14-2002F-IN

ISBN 0-662-87714-4

Bien que les opinions exprimées dans ces études n'engagent que celles du ou des auteurs, toutes ces études furent soumises à un processus indépendant d'examen par des pairs. La Commission tient à remercier l'Institut des services et de politiques de la santé (ISPS) des Instituts de recherche en santé du Canada pour avoir assuré la surveillance et la bonne marche de ce processus d'examen des études par des pairs. La participation des auteurs, des examinateurs et de l'ISPS à la réalisation de ces études constitue un apport important aux travaux de la Commission et contribuera à l'héritage qu'elle laissera.

Le générique masculin sera utilisé uniquement dans le but d'alléger le texte.

Table des matières

Points saillants iv

Sommaire v

Introduction 1

Progrès technique futur dans les soins de santé 2

La technologie et la génération du baby-boom 2
Techniques de promotion du progrès technologique orientées vers le consommateur 3
Technologie de la santé à l'ère génomique 4
Dépistage génétique 6
Médicaments 7
Personnaliser la pharmacothérapie par la pharmacogénomique 7
Expansion des marchés par la pharmacogénomique 8
Interventions chirurgicales 9
Imagerie diagnostique 9
La technologie en bref 10

Établissement des prix des biens et services dans le secteur des soins santé 11

Évaluation des technologies et évaluation économique 14

Décisions en matière d'allocation 14

Perspectives internationales : le cas des médicaments 17

Pour aller de l'avant 19

Bibliographie 21

Points saillants

- Le progrès technologique dans le secteur des soins de santé sera influencé par de nombreux facteurs au cours de la prochaine décennie; parmi les éléments déterminants de l'utilisation de la technologie, les plus importants seront la génétique (plus précisément, le dépistage génétique), l'évolution démographique et le marketing axé sur les consommateurs.

- Des progrès importants au chapitre des technologies des soins de santé seront réalisés au cours de la prochaine décennie, mais ces progrès ne seront que marginaux lorsque mesurés en termes d'amélioration de la santé de la population.

- Le progrès technologique dans les soins de santé ne sera pas indépendant des changements démographiques, notamment le vieillissement de la cohorte des membres de la génération du baby-boom.

- La promotion accrue des nouvelles technologies auprès des consommateurs sera un déterminant majeur des changements dans l'utilisation des technologies tant anciennes que nouvelles au cours des prochaines années.

- Le dépistage génétique prévisionnel peut devenir un élément majeur de hausse des coûts dans le système de santé durant les prochaines décennies. Des produits comme les médicaments et des services comme l'imagerie diagnostique, qui sont vendus sur la base de résultats de dépistage génétique, pourront représenter une proportion élevée des coûts connexes.

- Une tendance à la hausse soutenue tant des coûts que de l'utilisation de la pharmacothérapie fera des médicaments l'une des composantes des coûts des soins de santé dont la croissance sera la plus rapide pendant la prochaine décennie.

- Pour faire en sorte que les technologies soient adoptées avec discernement, les politiques des soins de santé devraient viser non seulement l'évaluation de l'efficacité et l'efficience économique des technologies, mais aussi l'impact des décisions de milliers de fournisseurs dans des millions de rencontres en milieu clinique.

- Si les décideurs canadiens entendent mieux contrôler les pressions inflationnistes créées par les technologies de la santé, il faudra procéder à une réforme importante de l'organisation et du financement des services de soins de santé.

Sommaire

Le progrès technologique sera constitué non seulement d'*innovation* – l'arrivée de nouveaux produits et techniques – mais aussi de changements dans l'*utilisation* des technologies tant anciennes que nouvelles pendant les prochaines décennies. Les progrès réalisés au chapitre des technologies des soins de santé seront importants, mais ils ne seront que marginaux lorsque mesurés en termes d'amélioration de la santé de la population. Des innovations majeures constituant des percées pourront survenir, mais elles sont impossibles à prévoir.

Tant l'orientation de l'innovation technologique que les changements dans l'utilisation des technologies subiront en partie l'influence déterminante de trois facteurs : l'évolution démographique, les sciences génétiques et le marketing des technologies de la santé axé sur le consommateur.

La demande prévue des membres de la génération du baby-boom pour les biens et les services de soins de santé aura pour effet de modifier les incitations financières qui orientent les efforts de recherche dans les sciences bio-médicales; par conséquent, le changement technologique dans les soins de santé ne sera pas indépendant des changements démographiques. L'impact sur les coûts de cette relation sera peut-être important, compte tenu des investissements dans les technologies qui seront nécessaires pour répondre aux besoins des personnes âgées, du nombre de personnes dans la cohorte des membres de la génération du baby-boom et des attentes que ces derniers nourriront pendant la dernière période de leur vie.

Bien qu'il s'agisse sans doute d'une révolution dans les efforts de réflexion sur les mécanismes de la maladie, l'impact des sciences génomiques sur la santé de la population sera graduel au cours de la prochaine décennie. L'aptitude à identifier les personnes possédant des risques élevés de maladie dépassera (nécessairement) la capacité de « traiter » les anomalies génétiques connexes. De plus, le caractère complexe des systèmes biologiques signifie nécessairement que la recherche systématique de « remèdes » aux désordres génétiques sera une démarche longue et laborieuse.

Pendant la prochaine décennie, le coût des services de dépistage génétique ainsi que des biens et services vendus à la suite des résultats des activités de dépistage pourraient devenir un élément majeur d'augmentation des coûts du système de soins de santé. La majorité des dépenses connexes ne seront peut-être pas attribuables aux prix à payer pour les tests en soi, mais plutôt aux coûts des produits et services qui accompagneront le processus de dépistage et qui seront vendus sur la base des résultats des tests. Ces services complémentaires comprennent les consultations avec des professionnels de la santé qui pourront débuter après le dépistage et y donner suite, ainsi que la consommation régulière de produits et de services pour les besoins de la surveillance et de la prévention des maladies. Une expansion de l'utilisation de l'imagerie diagnostique sera axée notamment sur les personnes à risque élevé de maladie, pour lesquelles des frais de diagnostic et de surveillance pourront être justifiés.

Une tendance à la hausse soutenue tant des coûts que de l'utilisation de la pharmacothérapie dans toutes les catégories thérapeutiques, comme des médicaments pour l'appareil cardiovasculaire, fera en sorte que les médicaments deviendront l'une des composantes des coûts des soins de santé dont la croissance sera la plus rapide pendant la prochaine décennie.

Des éléments déterminants majeurs des dépenses en médicaments découleront d'une expansion des activités de marketing axées sur le consommateur et de la promotion d'une gestion thérapeutique à l'aide de médicaments pour des risques de maladies de l'âge mûr détectés au moyen du dépistage génétique.

Afin de rétribuer les innovateurs de façon à leur offrir des incitations pour entreprendre des recherches socialement valables, le prix des technologies de la santé protégées par des brevets devrait refléter leur valeur thérapeutique par rapport à l'arsenal existant des technologies de la santé, tant nouvelles qu'anciennes. De plus, des incitations efficaces en faveur d'innovations futures nécessitent aussi que les technologies des soins de santé ne soient utilisées que lorsqu'elles sont indiquées et économiquement efficaces. Contrairement au cas des biens et services ordinaires, le fait de s'en remettre exclusivement à la volonté de payer des consommateurs pour des technologies de la santé n'est ni un moyen raisonnable d'établir un juste prix ni une technique acceptable en vue de répartir les technologies entre les gens. Les technologies de la santé nécessitent une évaluation et un examen critique par des spécialistes, des données pondérées et précises pour les professionnels de la santé et les patients, et des structures institutionnelles personnalisées pour offrir des incitations permettant d'assurer des décisions efficientes et équitables en matière d'allocation.

Par l'intermédiaire d'évaluations continues, voire même plus rigoureuses, des technologies, le Canada sera en mesure de négocier des prix jusqu'à un certain point, mais les prix convenus devront probablement se situer à l'intérieur d'une « étroite bande » tracée à partir des précédents internationaux en matière d'établissement de prix. Une fois que les prix sont établis, la répartition économiquement efficace et opportune des technologies sera fonction, en partie, de la façon dont les technologies seront choisies pour les patients individuels.

Pour faire en sorte que les services et les technologies soient accessibles et utilisés raisonnablement, les politiques devraient viser à influencer les décisions de milliers de professionnels de la santé dans le contexte de millions de visites en clinique. L'allocation efficiente des technologies des soins de santé sera fonction en bout de ligne sur la diffusion de renseignements pertinents et la prestation d'incitations au point de rencontre en clinique. C'est à cet endroit que se prennent les décisions essentielles en matière d'utilisation. Par conséquent, si les artisans canadiens des politiques entendent mieux contrôler les pressions inflationnistes qui sont générées par les technologies des soins de santé, il faudra entreprendre une réforme substantielle de l'organisation et du financement des services de soins de santé.

Introduction

« Il est très difficile de faire des prédictions, surtout lorsqu'elles concernent l'avenir »

(Nils Bohr)

Lorsqu'on interroge les économistes sur l'importance du progrès technique pour l'avenir de la santé, ils pourraient se tourner vers les marchés pour apporter des réponses. Le message qu'ils nous livrent est très clair, et une récente manchette dans la section des affaires du *New York Times* le résume très bien : « Cette décennie appartient aux soins de santé » (Munger Kahn, 2002). La moyenne des ratios cours-bénéfice dans les secteurs des hautes technologies de la santé s'établit à environ le double de celles des autres industries, ce qui indique que les investisseurs croient que les technologies de la santé seront en mesure sous peu de verser des dividendes élevés. Ces croyances sont sans doute alimentées par un enthousiasme hautement publicisé autour des technologies médicales au XXI^{e} siècle. La « technologie de la santé » fait la manchette régulièrement dans les actualités quotidiennes, notamment dans la presse financière; ces manchettes indiquent qu'un flux régulier de percées annoncées promet de modifier radicalement le paysage médical, la santé de la population, le sort financier d'une entreprise ou d'une autre, et les coûts futurs des soins de santé.

L'éclatement récent de la bulle du commerce électronique devrait nous inciter à réfléchir lorsqu'il est question de prévisions économiques fondées sur l'évolution du marché boursier. Mais il y a de bonnes raisons de croire que les dépenses de la santé seront fortement influencées par le « progrès technologique » pendant les prochaines décennies. Ce progrès technologique sera constitué d'*innovation* et d'*utilisation*. L'innovation est l'arrivée de nouveaux produits et techniques; il s'agit du flux des nouvelles idées dans le stock de technologies disponibles. L'utilisation a trait à la façon dont les technologies nouvelles et anciennes sont utilisées dans notre système de santé; il s'agit de ce que l'on fait avec le stock de technologies disponibles. Dans cette étude, nous soutenons que l'innovation et l'utilisation subiront l'influence déterminante des facteurs suivants pendant les 10 à 20 prochaines années : l'évolution démographique, les sciences génétiques et le marketing axé sur le consommateur. Nous passerons en revue les opinions de spécialistes concernant les innovations probables dans des segments choisis du secteur des soins de santé et nous relierons ces tendances aux incidences déterminantes du vieillissement, de la génétique et du marketing. Puis, nous analyserons l'« établissement des prix » des technologies de la santé, en mettant en évidence les tensions entre les incitations créées par les brevets et la volonté de réglementer les prix des soins de santé. Nous examinerons ensuite les questions de l'évaluation et de la répartition des technologies de la santé qui sont primordiales pour parvenir à une utilisation efficiente des technologies tant anciennes que nouvelles. Nous conclurons en présentant des recommandations sur la façon dont les divers niveaux de gouvernement peuvent s'employer à créer les structures institutionnelles nécessaires pour parvenir à cette fin.

Progrès technique futur dans les soins de santé

« J'ai sondé l'avenir et il ressemble beaucoup au présent, sauf qu'il est plus long »

(Kehlog Albran)

Pendant les périodes antérieures de changements profonds de nos connaissances scientifiques de base, les révolutions dans la santé des populations et la pratique de la médecine ne se sont pas matérialisées aussi rapidement que les spécialistes l'avaient prédit (Porter, 2000). Par conséquent, la prévision la plus certaine pour les technologies des soins de santé pendant la prochaine décennie, c'est que le progrès sera aussi graduel – *important* mais néanmoins graduel, si le progrès est mesuré en fonction de l'amélioration de la santé de la population. Il en est ainsi parce que le progrès technologique suit généralement un enchaînement logique. La plupart des idées, des techniques et des produits nouveaux tendent à prendre forme de façon graduelle et pas mal prévisible à partir de ce qui existe déjà. Des percées se produisent, mais leur nature et leur ampleur sont à peu près impossibles à prévoir. À vrai dire, la personne qui pourrait prédire l'arrivée d'une technologie précise qui aurait pour effet d'améliorer considérablement la santé de la population dans un avenir rapproché serait très riche.

Des chocs spectaculaires sont à peu près impossibles à prédire, mais des changements dans le cours du progrès technique peuvent être prévus si l'on sait que les forces qui influencent l'orientation de la recherche scientifique sont en voie de se déplacer. De plus, les variations du rythme auquel les technologies existantes sont utilisées ou que les nouvelles technologies sont adoptées peuvent aussi être prévues si des tendances connexes et identifiables peuvent aussi être anticipées. À cet égard, trois facteurs principaux exerceront une incidence sur les tendances de l'innovation technologique et de son utilisation au cours de la prochaine décennie; il s'agit de l'évolution démographique, des sciences génétiques et du marketing des technologies de la santé orienté vers le consommateur. La planification des soins de santé peut (et devrait) s'adapter à ces incidences raisonnablement prévisibles – tout en demeurant en alerte pour faire face aux chocs imprévus dans la technologie des soins de santé.

La technologie et la génération du baby-boom

Nés entre 1946 et 1965 en Amérique du Nord (et dans d'autres pays développés), les membres de la génération du baby-boom sont en voie d'accéder maintenant à leurs années d'utilisation élevée des soins de santé. Les effets que les membres de cette génération exerceront sur les coûts des soins de santé ne seront pas indépendants de la disponibilité, des coûts et de l'utilisation de la technologie des soins de santé. Par ailleurs, la disponibilité, les coûts et l'utilisation de la technologie des soins de santé ne seront pas indépendants non plus du vieillissement des membres de la génération du baby-boom.

L'impact du vieillissement de la population sur le coût total de la santé est fonction de l'évolution des besoins moyens en soins de santé à mesure que la population vieillit *ainsi que* des changements dans la quantité, le type et le coût des technologies utilisées pour satisfaire ces besoins. Lorsque ces derniers facteurs sont maintenus constants, il appert que l'impact relié aux besoins du vieillissement de la population n'a joué qu'un rôle modeste en tant que facteur d'accélération des coûts pendant les dernières décennies (Fuchs, 1984; Barer, Evans et coll.,

1987; Barer, Evans et coll., 1995; Evans, McGrail et coll., 2001). Il y a lieu de croire que ce facteur continuera d'avoir un impact modeste sur l'accélération des coûts de la santé pendant les prochaines décennies. Mais l'évolution historique nous incite à penser que la disponibilité, l'utilisation et le prix des technologies nécessaires pour répondre aux besoins des personnes âgées seront d'importants éléments déterminants de l'impact du vieillissement de la population sur les coûts (Evans, McGrail et coll., 2001).

L'innovation et l'utilisation des technologies de la santé sont liées à l'évolution démographique parce que le « marché » des soins de santé se transforme radicalement à mesure que les membres de la génération du baby-boom prennent de l'âge. L'évolution des besoins reliés à l'âge des membres de la génération du baby-boom a pour effet d'augmenter les incitations financières qui orientent les efforts en matière de mise au point et de promotion des technologies des soins de santé. La mise sur le marché de produits pour lesquels on prévoit une demande de la part des membres vieillissants de la génération du baby-boom est considérée comme une bonne affaire. « C'est là où se trouve l'argent ». Les membres de la génération du baby-boom sont non seulement plus nombreux que ceux des autres générations, mais ils sont aussi plus fortunés et plus autonomes que les cohortes antérieures de consommateurs âgés de soins de santé et ils s'engagent sur le marché des soins de santé avec des attentes relativement élevées concernant le vieillissement en bonne santé et des soins de santé orientés vers le consommateur (Clark, 1998; Dychtwald, 1999).

Des investissements considérables ont déjà été effectués pour mettre au point des formes de technologies qui seront probablement en forte demande de la part de la génération du baby-boom. Près des deux tiers des médicaments en développement à l'heure actuelle par les fabricants américains de produits pharmaceutiques visent à allonger et à améliorer la qualité de vie des aînés (PhRMA, 2001a). Les « marchés » thérapeutiques qui connaissent à l'heure actuelle une expansion rapide à cause de la génération du baby-boom comprennent ceux des traitements pour l'hypertension artérielle, le diabète type 2, le cholestérol élevé et les douleurs arthritiques (Scott-Levin, 2001).

Techniques de promotion du progrès technologique orientées vers le consommateur

Certains observateurs croient qu'une orientation plus poussée des soins de santé vers le consommateur sera peut-être l'un des plus importants défis à relever dans le secteur des soins de santé pendant les années à venir (Porter, 2000). Le virage est alimenté en partie par l'avènement de nouvelles technologies qui visent des besoins dont la portée dépasse les définitions traditionnelles des « soins de santé » et de la « maladie » (Moynihan, Heath et coll., 2002; Smith, 2002), et en partie par une combinaison d'une aisance accrue et d'un meilleur accès à l'information qui a contribué à susciter des attentes plus élevées dans l'esprit des consommateurs de soins de santé. Il est aussi alimenté par des changements apportés aux pratiques de marketing des soins de santé, qui visent à miser sur des notions d'« habilitation des consommateurs » et de soins de santé « axés sur les patients » (Mintzes, 2002; Mintzes, Barer et coll., 2002).

La promotion des technologies des soins de santé s'est faite traditionnellement par l'intermédiaire d'activités de marketing orientées vers les professionnels de la santé, qui

prennent des décisions en matière d'allocation au nom des patients ou en consultation avec ceux-ci. Toutefois, des changements récents sur le marché ont incité les entreprises – notamment les fabricants de médicaments – à rechercher de nouvelles techniques pour promouvoir leurs ventes en s'adressant directement au consommateur, lesquelles s'ajoutent à leurs activités de marketing traditionnelles auprès des professionnels de la santé. Un facteur qui est peut-être plus notable encore, c'est l'accent accru mis sur le contrôle des coûts par les organismes de gestion des soins (aux États-Unis) et par les gouvernements (ailleurs) semble avoir obligé les fabricants à se trouver un auditoire chez les patients pour faire la promotion des ventes de marques précises (Pinto, Pinto et coll., 1998; Morgan, 2002a). Une étude récente commandée par Pfizer Inc. semble confirmer cette observation en décrivant la publicité axée sur le consommateur comme une technique nécessaire pour contourner des politiques indûment restrictives imposées par les assureurs (Rubin et Schrag, 1999).

La plupart des formes de publicité axée directement sur le consommateur pour des médicaments vendus uniquement sur ordonnance sont illégales dans tous les pays sauf deux (les États-Unis et la Nouvelle-Zélande), mais la tendance vers un marketing orienté vers le consommateur est non équivoque (Mintzes, 2002; Morgan, 2002a; Rosenthal, Berndt et coll., 2002). Cette tendance a pris un tournant décisif en 1997, lorsque la US Food and Drug Administration a assoupli ses restrictions sur la publicité à la télévision et à la radio. Cette décision a ouvert la voie à un déluge d'activités publicitaires axées sur les consommateurs qui atteignent près de 3 milliards de dollars par année – une bonne partie de cette publicité est aussi visualisée par les Canadiens, même si ces pratiques de marketing demeurent illégales ici (Mintzes, Barer et coll., 2002). Les fabricants de médicaments ont entrepris des démarches en vue d'obtenir la permission de pouvoir faire de la publicité auprès des consommateurs dans d'autres pays, dont le Canada. Les entreprises qui détiennent des brevets sur des tests génétiques prédictifs emboîteront le pas sous peu.

Le marketing des soins de santé axé sur le consommateur sera un facteur important à considérer pour déterminer les changements qui se produiront dans l'utilisation des technologies des soins de santé pendant les prochaines décennies. Il y aura sans doute une expansion dans l'utilisation des technologies les plus fortement publicisées directement auprès des consommateurs : si ce n'était pas le cas, les entreprises n'auraient pas recours à de telles techniques de marketing.

Technologie de la santé à l'ère génomique

La génétique humaine fait l'objet d'études depuis un certain temps, mais on considère que la cartographie complète du génome humain a permis d'accéder à « l'ère de la science post-génomique », pendant laquelle, comme plusieurs le soutiennent, presque tous les aspects de la médecine seront appelés à changer (Baltimore, 2001; Collins et Guttmacher, 2001; Collins et McKusick, 2001). Cette nouvelle ère comporte des perspectives lourdes de conséquence. Lorsqu'on a demandé récemment à des chercheurs en vue de présenter un compte rendu des perspectives de la recherche médicale pendant le XXI^{e} siècle, la génétique fut citée comme l'élément central pour le développement du traitement de la plupart des maladies, dont le cancer (Livingston et Shivdasani, 2001), les maladies cardiovasculaires (Lefkowitz et Willerson, 2001), les affections neurologiques et psychiatriques (Cowan et Kandel, 2001), le diabète (Olefsky, 2001) et les maladies auto-immunes (Koopman, 2001). On a aussi cité les données génétiques

comme étant un stimulant majeur des progrès au chapitre de l'imagerie diagnostique (Tempany et McNeil, 2001) et de la pharmacothérapie et de la thérapie biologique (Bumol et Watanabe, 2001; Kaji et Leiden, 2001).

Les produits issus de l'ère génétique des soins de santé permettront aux médecins non seulement d'utiliser des thérapies pour aider les patients à mieux vivre à partir de leur constitution génétique mais aussi à utiliser des thérapies novatrices pour modifier la composition génétique du patient (Kaji et Leiden, 2001). En dépit des anticipations élevées des nombreuses personnes impliquées (ou engagées) dans la course aux découvertes dans ce domaine, des thérapies génomiques radicales ne verront pas le jour sur nos marchés ou dans nos systèmes de soins de santé pendant la prochaine décennie.

Des innovations verront le jour, mais elles prendront probablement forme de façon graduelle. À mesure que des gènes et des protéines reliés à un nombre croissant de maladies sont découverts, le volume de « données » génétiques augmente de façon extraordinaire; la tâche de transformer ces données en des renseignements utiles et, en bout de ligne, en des traitements fructueux, en est une qui prend des décennies. Par exemple, la liste de cibles potentielles pour la pharmacothérapie devrait connaître une véritable explosion pour passer de 500 récepteurs biologiques actuellement visés à l'aide de la pharmacothérapie traditionnelle à près de 30 000 cibles avec la bio-pharmaceutique et les thérapies génétiques (Drews, 2000; Horrobin, 2000; Bumol et Watanabe, 2001; Lemonick, 2001). . On s'est demandé si cette hausse impressionnante des « données » résultait de la découverte d'un plus grand nombre d'aiguilles ou de la présence de plus grosses bottes de foin (Horrobin, 2000).

Même lorsque les origines génétiques d'une maladie sont connues, les « remèdes » sont difficiles à trouver. Les gènes qui causent des maladies monogéniques comme l'anémie falciforme, la fibrose kystique et la dystrophie musculaire sont connus depuis longtemps, mais on n'a pas encore trouvé de remèdes pour celles-ci (Baird, 2002). Entre le moment de la recherche des causes génétiques et celui de la découverte de remèdes pour les maladies bien connues, la complexité du problème s'intensifie considérablement. La plupart des maladies courantes sont causées par une combinaison tellement complexe de facteurs environnementaux et génétiques multiples que très peu, voire aucune, peuvent être considérées comme des « troubles génétiques » (Baird, 2002). Le nombre de gènes ayant des liens avec une maladie et la complexité des systèmes biologiques à l'intérieur desquels leur influence se fait sentir créent des défis analytiques tellement immenses que la « bio-informatique » a vu le jour en tant nouvelle sous-discipline de la science informatique pour aider à l'analyse des données connexes (Pennisi, 2001). . En janvier 2000, par exemple, IBM a lancé un projet de 100 millions de dollars et d'une durée de cinq ans pour mettre au point des superordinateurs qui seront affectés à des simulations bi-moléculaires (IBM, 1999). Ces observations illustrent le type d'obstacles qu'il faut surmonter pour convertir des quantités massives de données ainsi générées en des renseignements utiles et, en bout de ligne, des « thérapies géniques ».

Même si la correction de troubles génétiques demeure de la science fiction, les renseignements tirés de la recherche génomique ont mené à une activité de recherche pharmaceutique productive. Les chercheurs utilisent des données génétiques concernant des cellules malades et cancéreuses pour trouver des « projectiles magiques » biotechnologiques –

des produits qui s'attaquent aux cellules cibles sans nuire aux tissus sains (Drews, 2000; Horrobin, 2000; Bumol et Watanabe, 2001). Le nombre de ces produits « biotechnologiques » actuellement sur le marché est modeste, mais il y en a un nombre impressionnant en essai clinique à l'heure actuelle; les médicaments biotechnologiques représentent environ un tiers des médicaments actuellement en essai clinique (PhRMA, 2001b). Certaines percées thérapeutiques devraient émerger de ces produits biologiques, notamment dans le domaine du traitement du cancer – qui représente la moitié de ces produits en développement à l'heure actuelle.

Dépistage génétique

Parmi les technologies génétiques, le dépistage génétique aura probablement l'influence la plus profonde sur les soins de santé dans les prochaines décennies. Le dépistage génétique a longtemps été utilisé pour prédire l'état de santé des générations futures (par l'intermédiaire du dépistage génétique prénatal et de l'examen des porteurs), les tests génétiques qui captent actuellement l'imagination des patients, des professionnels de la santé et des investisseurs sont ceux qui peuvent prédire l'état de santé futur de la génération actuelle (Miller, Hurley et coll., 2002). Cette forme de dépistage génétique a récemment été appelée « la nouvelle mine d'or de la médecine », au moment où des entreprises analysent des bases de données génétiques massives pour découvrir et breveter des tests de génotypes qui sont corrélés (plus ou moins étroitement) avec des maladies (Herper, 2001).

Même si les origines génétiques des maladies courantes ne sont pas bien connues à l'heure actuelle (Baird, 2000; Evans, Skrzynia et coll., 2001), certains chercheurs en vue dans le domaine de la génétique prévoient que des tests de facteur de risque pour au moins une douzaine de maladies courantes – comme le diabète, le cancer et la maladie du cœur – seront disponibles dans moins d'une décennie (Collins et McKusick, 2001). Ceci pourrait entraîner une utilisation accrue du dépistage génétique par suite d'une extension de la portée des possibilités d'application. L'incidence totale sur les coûts des soins de santé découlant des tests prédictifs pourrait toutefois dépasser de beaucoup le coût des tests en soi. L'impact sur le coût total sera fonction des changements des comportements en matière de santé que le processus de dépistage et ses résultats déclencheront (Miller, Hurley et coll., 2002).

Plusieurs éléments de coût doivent être considérés, y compris le coût des tests et l'impact des résultats des tests sur l'utilisation des services de surveillance, de prévention et de traitement. À cause de la complexité des interactions entre les gènes et l'environnement et de la profondeur de certains résultats de test, on préconise fortement que le dépistage génétique ne soit disponible que sous surveillance et seulement après avoir fourni un counselling génétique indiqué sur les forces et les faiblesses d'un test donné (Caulfield, 1999; Emery et Hayflick, 2001; Baird, 2002). Après avoir administré un test, les résultats tant positifs que négatifs du test pourront entraîner des changements dans les comportements en matière de recherche de soins de santé. Certains de ces changements pourront se traduire par des coûts de soins de santé moins élevés; d'autres pourront contribuer à hausser les coûts. En rétrospective, certains de ces changements pourront être considérés comme utiles et d'autres, exagérés; l'équilibre est fonction en bout de ligne de l'efficacité prédictive du test (Miller, Hurley et coll., 2002).

Médicaments

Les médicaments seront un des facteurs d'augmentation des coûts des soins de santé les plus importants pendant la prochaine décennie. Les médicaments ont été l'une des composantes des dépenses de santé dont l'augmentation a été la plus rapide durant les dernières décennies et les prédictions actuelles prévoient le maintien d'une croissance à deux chiffres des dépenses en médicaments d'ordonnance en Amérique du Nord au moins jusqu'en 2005 (IMS, 2002b). À ce rythme de croissance, on peut s'attendre à ce que les dépenses en médicaments d'ordonnance doubleront d'ici cinq à sept ans.

L'augmentation des dépenses en médicaments observée ces dernières années n'est pas attribuable à une hausse spectaculaire des découvertes de médicaments (Drews, 1998). Les dépenses en médicaments ont dans une large mesure subi l'influence de hausses des coûts et de la fréquence des traitements dans les catégories thérapeutiques établies (Dubois, Chawla et coll., 2000; ICIS, 2001; Morgan, 2002b). L'expansion et l'escalade des coûts à l'intérieur des catégories thérapeutique représentent dans les deux cas des tendances de longue durée dans l'industrie pharmaceutique et elles ont souvent été attribuables à la promotion intense de nouveaux produits qui comportent (dans le meilleur des scénarios) des améliorations marginales par rapport à des thérapies existantes (Canada et Canada, 1963; Temin, 1980; Morgan, 2001). Cette tendance se poursuivra probablement, puisque l'utilisation de produits brevetés plus récents est de plus en plus influencée par la publicité directe auprès des consommateurs (Rizzo, 1999; Mintzes, Barer et coll., 2002; Morgan, 2002a).

Comme nous l'avons mentionné plus haut, le vieillissement des membres de la génération du baby-boom aura pour effet, en soi, de donner un regain d'énergie à la demande pour plusieurs catégories de médicaments – dont ceux pour le diabète, l'hypertension artérielle, l'arthrite, la maladie de cœur, la dépression, certains cancers et, éventuellement, la maladie d'Alzheimer et d'autres formes de démence. L'investissement dans l'industrie pharmaceutique a réagi depuis longtemps à cette tendance et de nouveaux produits seront bientôt lancés dans des catégories thérapeutiques majeures pour des maladies de l'âge mûr, dont des antihypertenseurs, des statins (médicaments hypolipidémiants), l'insuline (diabète), des médicaments antiulcéreux et des médicaments pour soulager les douleurs arthritiques (OCCETS, 2001; PhRMA, 2001a; PhRMA, 2001b). La plupart de ces produits offriront certaines améliorations – souvent pour certains types de patients – par rapport aux thérapies actuelles (OCCETS, 2001). Si l'on se fie à l'histoire, ces nouveaux produits atteindront probablement une vaste utilisation par suite d'une promotion intense (Canada et Canada, 1963; Temin, 1980; Morgan, 1998).

Personnaliser la pharmacothérapie par la pharmacogénomique

La « pharmacogénomique » – l'identification des patients en fonction de gènes qui permettent de prévoir les effets bienfaisants ou nuisibles des médicaments – devrait se répandre davantage pendant la prochaine décennie (Phillips, Veenstra et coll., 2001; IMS, 2002a). Étant donné que tous les génotypes ne métabolisent pas les médicaments de la même façon, il est peut-être possible de trier les patients pour éviter des réactions négatives ou de choisir une thérapie personnalisée. À court terme, les renseignements génétiques seront probablement utilisés pour réduire les réactions négatives parmi les populations qui consomment des médicaments coûteux ou puissants, tels que ceux utilisés pour le traitement du VIH/Sida et du cancer (Phillips,

Veenstra et coll., 2001). Les fabricants de produits pour lesquels les relations entre les gènes et les réactions négatives sont connues trouveront peut-être commercialement avantageux de trier les patients avant de leur administrer des médicaments à prix élevés (IMS, 2002a).

Les renseignements génétiques sont maintenant utilisés pour trier les patients dans les premières étapes des essais cliniques, de sorte qu'un produit n'est administré qu'aux patients indiqués pendant les essais, afin de réduire son coût de mise en marché (Wallace, 2000). .Lorsque des produits pharmaceutiques sont mis en marché en fonction de leurs génotypes précis, le coût individuel du traitement est considérablement plus élevé que celui des thérapies traditionnelles. Il en est ainsi en partie parce que la valeur des traitements augmente si la personnalisation mène à des résultats plus certains. Des pressions en vue de mettre un prix élevé sur ce genre de thérapies seront aussi attribuables au fait que, dans la mesure où la spécificité en fonction du génotype a pour effet de réduire la taille du marché potentiel pour chaque traitement personnalisé mis sur le marché, une proportion plus élevée des coûts de la recherche devra être absorbée par chacun des utilisateurs (Drews, 1998; Danzon et Towse, 2000; Bumol et Watanabe, 2001; IMS, 2002a).

Expansion des marchés par la pharmacogénomique

Le dépistage génétique peut être utilisé pour développer des marchés pour des produits nouveaux et existants, et l'on s'attend qu'en effectuant les essais dès maintenant, des fabricants de certains produits chercheront à obtenir une approbation d'utilisation pour traiter des facteurs de risque génétiquement identifiés (Herper, 2002). Plus précisément, les tests génétiques pour les maladies courantes des personnes d'âge avancé ont le potentiel de contribuer à une augmentation considérable de la demande pour des modèles existants ou en évolution de gestion pharmacologique des maladies. On sait que la participation à des services de dépistage génétique est fonction du test, du contexte et des perceptions des patients concernant la valeur des interventions qui font suite aux résultats (Marteau et Croyle, 1998). Une bonne partie des avantages perçus des tests seront fonction des sources de renseignements concernant la valeur des tests et des soins ou traitements préventifs complémentaires. La publicité axée sur les consommateurs jouera un rôle majeur à cet égard. Les exploitants de services de dépistage – potentiellement dominés par des multinationales détentrices de brevets – ainsi que les fournisseurs de thérapies préventives chercheront à être entendus non seulement par les cliniciens et les conseillers en génétique mais aussi par les patients.

Dans l'avenir immédiat, il est probable que les traitements utilisés pour la gestion des risques génétiquement identifiés seront constitués de générations plus récentes de modèles pharmacologiques établis. Les modalités de traitement utilisées à l'heure actuelle pour la gestion de niveaux élevés de cholestérol et d'hypertension artérielle non génétiquement identifiés, par exemple, pourront trouver des marchés élargis parmi des populations identifiées à risque de niveaux élevés de pression artérielle ou de cholestérol. L'évaluation de l'utilité clinique et des avantages économiques des traitements utilisés pour gérer les risques génétiques des troubles des personnes d'âge avancé prendra des années, voire des décennies dans certains cas, à cause des délais qui s'écoulent entre le traitement et les avantages attendus sur le plan de la santé. Les

traitements utilisés pour gérer les facteurs biologiques associés à des risques de maladie ultérieure – comme des niveaux élevés de tension artérielle et de cholestérol – ont historiquement été approuvés en se fondant sur des changements dans le marqueur biologique en tant que substitut, bien qu'imparfait, de leur impact sur la santé à long terme. On ne sait pas encore si ces substituts s'appliqueront aux risques d'origine génétique. Ceci pourrait entraîner des changements radicaux dans les méthodes d'évaluation, les essais cliniques ou même la durée des brevets afin de s'assurer que ni des budgets importants ni des vies ne seront gaspillés pendant que l'on expérimente des thérapies non prouvées. Si les traitements sont approuvés sur la base de leurs bienfaits à long terme (une possibilité réalisable à cause de la durée limitée des brevets), le système de soins de santé devra peut-être absorber des coûts considérables pendant que l'on attend des preuves de l'existence de bienfaits possibles.

Interventions chirurgicales

Les commentateurs semblent relativement modestes lorsqu'ils font des prédictions concernant l'ampleur de la révolution sur la scène chirurgicale (Mack, 2001). Les tendances dans le domaine de la chirurgie font état d'interventions de moins en moins effractives, avec l'utilisation d'appareils robotisés et d'autres techniques visant à miser sur les progrès réalisés dans les procédures laparascopiques pendant les 20 dernières années (Darzi et Mackay, 2002). Ces changements se traduiront par des périodes de récupération plus courtes, des complications moins nombreuses et, par conséquent, un bassin plus vaste d'aspirants patients. Le coût fixe de l'équipement nécessaire pour ces interventions n'est que l'une des deux considérations importantes en matière de coût dans les systèmes de soins de santé. L'élément le plus important des coûts à considérer sera la portée et l'ampleur des interventions réalisées lorsque l'infrastructure sera en place. Car, les membres de la génération du baby-boom actuellement au début de la cinquantaine contribuent à créer un « marché » grandissant pour des technologies reliées aux interventions dans le domaine de la chirurgie cardiovasculaire et orthopédique (Boskey, 2001; Lefkowitz et Willerson, 2001; Hench et Polak, 2002; Marshall, 2002).

Imagerie diagnostique

Les progrès technologiques dans le domaine de l'imagerie diagnostique devraient provenir de perfectionnements et de nouvelles applications de formats d'imagerie existants comme la tomographie assistée par ordinateur, l'imagerie par résonance magnétique et la tomographie par émission de positrons (TEP) (Tempany et McNeil, 2001). Les répercussions financières les plus importantes du progrès technologique dans le domaine de l'imagerie pendant les prochaines décennies découleront d'une utilisation plus poussée des technologies de dépistage fondées sur l'imagerie. L'imagerie diagnostique sera de plus en plus utilisée pour surveiller des personnes à risque élevé de contracter des maladies, pour lesquelles des coûts de diagnostique et de surveillance continus pourraient être justifiés. L'augmentation potentielle la plus élevée des candidats à une telle surveillance découlera de l'identification des personnes à risque de contracter le cancer et d'autres maladies en raison de leur constitution génétique – par exemple, des femmes diagnostiquées comme porteuses du gène BRAC1-2 associé avec l'apparition précoce du cancer des seins (Tempany et McNeil, 2001). À l'instar du dépistage génétique en soi, l'imagerie diagnostique doit être rationalisée en fonction de la validité des renseignements qu'elle génère et de l'utilité clinique des interventions qui s'ensuivent. Il existe

un besoin énorme d'évaluation : par exemple, en dépit de son utilisation depuis plus de 30 ans, les évaluations du dépistage au moyen de balayage TEP sont rares, ce qui rend difficile de tirer des conclusions sur l'efficacité-coût de son utilisation au Canada (IRSS, 2001).

La technologie en bref

L'impact des technologies de la santé sur les coûts des soins de santé pendant les prochaines décennies sera fonction non pas uniquement de la découverte d'interventions, de produits ou d'appareils nouveaux, mais aussi de changements qui se produiront au chapitre de l'utilisation des technologies tant anciennes que nouvelles. Ces changements dans l'utilisation ne se produiront que partiellement sous l'impulsion de hausses « naturelles » des besoins de la population à mesure qu'elle vieillira. Les principaux facteurs déterminants de l'utilisation des technologies des soins de santé – notamment, les médicaments et l'imagerie diagnostique – seront attribuables à la demande accrue de services qui sera induite par le dépistage des facteurs de risque génétique associés à des maladies courantes et, dans une large mesure, à la demande de nouvelles technologies dont la promotion se fera directement auprès des patients.

Établissement des prix des biens et services dans le secteur des soins de santé

À l'échelle internationale, on a accordé beaucoup d'attention aux prix des technologies des soins de santé et, en particulier, à ceux des médicaments (Andersson, 1993; Monaghan et Monaghan, 1996; Danzon et Kim, 1998; Towse, 1998; Berndt, 2000; Calfee, 2000; Danzon et Chao, 2000). Les acheteurs de soins de santé déplorent les coûts élevés des nouveaux produits, tandis que les fournisseurs se plaignent du coût de développement des produits. Quel est le juste prix de la technologie médicale ?

Dans une optique économique, le juste prix est généralement celui qui est égal au coût marginal de production. Il s'agit du prix qui prévaut dans un marché parfaitement concurrentiel, dans lequel le libre accès permet d'assurer que les producteurs ne pourront retirer qu'un juste profit. Un « échec » de marché se produira lorsque le prix en vigueur sur le marché n'est pas égal au coût marginal de production. Ces échecs se traduisent souvent par des appels en faveur d'une réglementation des prix.

La réglementation des prix ne parvient pas toujours à établir un prix analogue à celui qui existerait sur un marché compétitif et ce n'est pas nécessairement celui que l'on recherche. L'établissement du prix au coût marginal ne peut pas être maintenu dans des industries où les coûts fixes de production sont élevés, y compris les coûts fixes de la recherche et du développement. Dans de telles industries, l'entreprise réglementée fonctionnerait à perte si elle ne pouvait pas charger un prix qui dépasse le coût marginal de production. La perte serait égale aux coûts fixes associés au lancement des activités. Dans un tel cas, la réglementation des prix s'emploie à maintenir les prix aussi près que possible du *coût moyen* de production, y compris les coûts fixes.

Les prix des technologies des soins de santé devraient-ils être réglementés de sorte qu'ils seraient égaux au coût moyen de production, y compris les coûts fixes de la recherche et du développement ? Non.

Le prix des technologies brevetées des soins de santé devait être égal aux bienfaits qu'elles créent pour le système de santé par rapport à toutes les autres technologies, y compris celles qui sont offertes de façon concurrentielle au coût marginal. Ce prix peut avoir peu ou pas de rapport avec les coûts de production, y compris les coûts de la recherche et du développement. Ce rapport ne devrait pas exister non plus.

Un brevet a pour but d'offrir une incitation à l'innovation. Il permet de créer un monopole temporaire sur la vente d'un produit ou d'un procédé nouveau en empêchant l'accès au marché de concurrents non titulaires d'une licence. Si un innovateur n'était pas protégé de la concurrence, d'autres entreprises pourraient accéder au marché et faire baisser les prix pour les établir au niveau du coût marginal. Dans la mesure où les innovateurs potentiels peuvent s'attendre à ce que cela se produise, ils n'auraient aucune incitation au départ à absorber les coûts de la recherche nécessaire pour innover. La possibilité d'établir un prix au-dessus du coût marginal – pendant la durée du brevet – est l'objectif visé par les brevets.

Mais les marchés ne garantissent pas que le détenteur d'un brevet pourra recouvrer le coût de l'investissement en recherche et ils ne peuvent pas non plus limiter le rendement au coût de l'investissement dans la recherche. Le mécanisme de marché permet de réglementer la valeur

du monopole accordé aux détenteurs de brevets, de sorte que l'avantage attribué à l'innovation est proportionnel à la volonté de payer des consommateurs pour acquérir le produit ou le service breveté. Si un produit breveté est de peu de valeur pour les consommateurs, le marché ne sera pas en mesure de générer assez de ventes avec une marge suffisante pour recouvrer l'investissement. Les consommateurs ou les gouvernements ne devraient pas se préoccuper de cette situation. Les entreprises qui prennent des risques perdent parfois leur mise. Par ailleurs, des entreprises qui prennent des risques gagnent parfois la partie.

Rien n'oblige un détenteur de brevet d'établir un prix qui reflète les coûts moyens si le marché est disposé à payer beaucoup plus. Les détenteurs de brevets peuvent charger des prix beaucoup plus élevés et réaliser des profits importants. Les consommateurs ou les gouvernements ne devraient pas non plus se préoccuper de cette situation. Si les prix étaient maintenus à un niveau qui permet de recouvrer le coût de production et les frais de la recherche, il n'y a aurait alors pas d'incitation à commercialiser d'autres innovations à valeur élevée, faible ou nulle. De plus, si les prix permis étaient reliés aux frais de recherche comptabilisés dans les livres d'une entreprise, cela créerait des incitations pour utiliser des pratiques non efficientes dans le processus de recherche ou d'avoir recours à des « artifices comptables » concernant ce qui constitue le coût de développement d'un produit – nous pouvons déjà observer la présence de nombreuses pratiques de ce genre pour les besoins des relations publiques et des activités de lobbying politique (Young et Surrusco, 2001).

Il importe de se demander si les technologies brevetées des soins de santé procurent une rétribution qui représente une incitation suffisante pour entreprendre des recherches dont la valeur est la plus élevée pour la collectivité dans son ensemble. À cette fin, il faudrait que le prix des technologies des soins de santé protégés par des brevets reflète leur valeur thérapeutique par rapport à l'arsenal existant des technologies de la santé – tant les nouvelles que les anciennes. Contrairement au cas des biens et services ordinaires, pour lesquels la volonté de payer des consommateurs pour un produit pourrait raisonnablement correspondre approximativement à sa valeur sociale, la détermination de la valeur des technologies de la santé nécessite une évaluation et un examen critique par des spécialistes (Evans, 1984; Rice, 1998). L'« acquéreur » des technologies de la santé – généralement le bailleur de fonds des soins de santé – doit donc se livrer à des évaluations cliniques et à des évaluations économiques pour déterminer ce qui est un prix raisonnable – en quelque sorte, sa volonté de payer. Cette question est examinée d'une façon plus poussée ci-dessous.

La possibilité d'établir des prix en fonction d'objectifs nationaux ou d'évaluations des technologies est en voie de diminuer avec l'internationalisation du prix des technologies de la santé, notamment les médicaments (Towse, 1998; Jacobzone, 2000; Willison, Wiktorowicz et coll., 2001). La discrimination par les prix existe sur les marchés internationaux, mais des prix réduits sont de plus en plus fréquemment obtenus par l'intermédiaire de rabais cachés ou camouflés sous la forme d'ententes de prix-volume. Par l'intermédiaire d'évaluations continues, voire même plus rigoureuses, des technologies, le Canada est peut-être en mesure de négocier des prix jusqu'à un certain point, mais les prix convenus se situeront probablement à l'intérieur d'une « étroite bande » tracée à partir de précédents internationaux en matière d'établissement de prix. Une fois que les prix sont établis, la répartition économiquement efficace et opportune des technologies sera fonction, en partie, de la façon dont les technologies seront choisies pour les patients individuels.

Du point de vue collectif, la création d'incitations efficientes pour des innovations futures dans les soins de santé nécessite aussi la création d'un environnement à l'intérieur duquel les entreprises s'attendront à ne pouvoir vendre leurs technologies qu'à ceux pour qui la technologie est indiquée et économiquement efficace. Pour ce faire, le système d'allocation des technologies des soins de santé doit faire en sorte que l'utilisation est justifiée. Il est absurde de surutiliser les technologies de la santé ou de se servir de façon excessive des plus nouvelles et des plus onéreuses, sous prétexte de promouvoir l'innovation de demain. Cette approche contribue à n'offrir que de mauvaises incitations. Encore une fois, les soins de santé sont différents des biens et services ordinaires pour lesquels la volonté des consommateurs de payer pour un produit peut servir de mécanisme de rationnement raisonnable. L'allocation des technologies de la santé pourrait nécessiter d'autres formes de rationnement. Il s'agit aussi d'une autre question que nous examinons plus à fond ci-dessous.

Évaluation des technologies et évaluation économique

L'évaluation des technologies et l'évaluation économique sont des instruments qui, entre autres, peuvent être utilisés pour éclairer les décisions concernant l'utilisation des technologies nouvelles et existantes dans des milieux cliniques, pour guider les activités d'établissement des priorités aux niveaux local et régional, et pour rationner les technologies au niveau des États ou à l'échelle nationale. Chaque forme d'évaluation comporte une tentative systématique de collecter et d'analyser des données concernant les conséquences et les coûts d'utiliser une technologie. . Définie au sens étroit, l'« évaluation des technologies de la santé » a trait au premier aspect, c'est-à-dire l'évaluation des conséquences qui découlent de l'utilisation d'une technique, d'un produit ou d'un appareil médical. Les conséquences sont mesurées de diverses façons, y compris sous l'angle de la sécurité et de l'efficacité clinique – ce qui a été établi dans le milieu contrôlé d'un essai clinique – ainsi que de la sécurité et de l'efficacité dans le « monde réel ». « Les évaluations économiques » sont des évaluations systématiques et comparatives tant des coûts que des conséquences (Drummond, O'Brien et coll., 1997).

Lorsqu'elles sont utilisées pour guider l'établissement de priorités, il est essentiel de distinguer entre les preuves et les anecdotes, et de minimiser les distorsions qui pourraient découler d'évaluations entreprises à la demande de l'industrie des technologies de la santé (Morgan, Barer et coll., 2000). Étant donné que, dans le meilleur des cas, la moitié des technologies de la santé ont été évaluées pour leur efficacité et moins pour leur efficience, l'évaluation formelle des technologies et les évaluations économiques ne sont utilisées que dans une mesure limitée pour les besoins de l'établissement des priorités du système de santé (Hurley, Birch et coll., 1997; Robinson, 1999; Ham et Coulter, 2001). Elles peuvent jouer un rôle important dans les négociations de prix et dans certaines fonctions d'observation, comme celle des décisions concernant la Liste des médicaments inscrits, mais elles sont beaucoup moins utilisées dans les décisions quotidiennes en matière d'allocation.

Décisions en matière d'allocation

Les décisions en matière d'allocation des soins de santé se répartissent généralement en deux grandes catégories. Qu'elles soient fondées sur des instruments d'évaluation formelle ou d'autres procédés, des décisions sont souvent prises d'approuver ou non l'utilisation d'une technologie dans un contexte donné – une interprétation discrète, sous forme d'un oui ou d'un non. Puis, des décisions doivent être prises pour déterminer de quelle façon et dans quelles conditions une technologie sera utilisée. On a beaucoup écrit sur l'utilisation d'évaluation formelle des technologies dans les domaines connexes de la prise de décision en matière de protection et d'établissement de priorités, des tâches pour lesquelles l'évaluation adopte une démarche discrète en matière d'évaluation – protection « assurée » ou « non assurée ». En pratique, toutefois, l'aspect peut-être le plus important de l'allocation des technologies de la santé a trait aux décisions prises par des patients ou en leur nom.

Au Canada, les questions d'évaluation ont généralement eu tendance à être considérées dans le contexte des décisions en matière de protection en ce qui concerne les barèmes

d'honoraires ou les Listes de médicaments inscrits. Ce cadre de référence ouvre la voie à une décision discrète du type oui ou non concernant des technologies qui peuvent avoir une vaste application. À vrai dire, c'est exactement de cette façon que les exercices de radiation des listes (désassurance) sont présentés comme un problème d'éléments qui figurent dans un barème d'honoraires ou une Liste de médicaments inscrits mais qui ne devraient pas y figurer. Ceci a mené à des appels en faveur de définitions explicites de nécessités médicales afin de pouvoir passer de tels jugements.

Le défi que soulèvent les décisions en matière de protection est celui de prendre une décision ponctuelle pour déterminer que les bonnes choses sont assurés, tandis que les mauvaises ne le sont pas. Plusieurs cadres d'évaluation des technologies établissent un algorithme pour guider ces décisions (Deber, Ross et coll., 1994; Evans, Barer et coll., 1994; Deber, Narine et coll., 1997). Le plus complet de ces processus pour identifier les limites d'une protection légitime vise à satisfaire des normes de formulation explicite, de rationalité, de pertinence et de responsabilité. En théorie, après avoir utilisé de tels processus pour prendre des décisions en matière de protection, le système peut continuer à fonctionner comme d'habitude dans les limites de l'enveloppe des éléments qui sont assurés.

L'établissement de priorités à l'aide d'un cadre discret de cette nature soulève de nombreux problèmes. Premièrement, très peu de technologies des soins de santé sont inefficaces ou non efficientes en toutes occasions ou encore, efficaces ou efficientes en toutes occasions. Donc, des critères discrets du type oui ou non pour guider des décisions en matière de protection sont trop radicaux ou manquent de subtilité. Lorsqu'ils sont utilisés, ils mènent souvent à une utilisation générale de technologies qui ne sont indiquées que dans des circonstances précises ou à un refus inconditionnel d'ouvrir l'accès à des technologies qui sont efficaces dans des circonstances limitées. Donc, même si les décisions en matière de protection et les processus connexes sont importants pour déterminer l'accès ultime, des applications traditionnelles de décisions générales en matière de protection sont trop radicales pour mener à une utilisation efficiente des technologies disponibles.

C'est dans ce contexte que la notion de protection ou d'accès conditionnel a vu le jour – accès et recours à des technologies uniquement dans des circonstances qui les rendent efficaces et efficientes. Les systèmes de santé ne doivent pas nécessairement être « gérés » de façon rigoureuse (comme c'est le cas des pratiques employées par les organisations de « gestion » des soins aux États-Unis), ni être réglementés à partir du sommet de la pyramide pour s'assurer que le recours et l'accès aux technologies seront subordonnés à leur caractère pertinent. Toutefois, lorsque des informations, des possibilités et des incitations suffisantes sont données à ceux qui participent à la prise de décision au micro-niveau, l'adoption de technologies pourra être rationnée avec efficience à partir de la base.

Les renseignements nécessaires pour déterminer si une technologie ou un service de soins de santé est efficace et efficient ne deviennent souvent disponibles qu'au moment d'une visite en clinique. C'est à ce point d'échange que deviennent accessibles les renseignements concernant les signes, les symptômes et la situation personnelle des patients (y compris les attitudes à l'égard des risques et des résultats relatifs aux traitements). Il est possible d'obtenir à partir du lieu de la rencontre en clinique les renseignements supplémentaires qui sont nécessaires pour parvenir à un rationnement justifié (dont les antécédents médicaux et des précisions concernant

les coûts et les avantages d'autres traitements), mais les renseignements accessibles uniquement au clinicien ne peuvent pas toujours être centralisés. L'absence de ces renseignements requis explique en partie l'échec des stratégies de gestion des technologies de la santé à partir du sommet de la pyramide.

Des tentatives en vue de centraliser le processus d'approbation et l'utilisation des règles inflexibles et inconditionnelles sont précisément les aspects des organismes structurés de gestion des soins de santé qui agacent le plus les médecins et les patients, et qui sont responsables du courant de ressentiment à l'égard de cette forme de gestion aux États-Unis. Pour faire en sorte que les services et les technologies soient accessibles et utilisés raisonnablement, les politiques pourraient viser à influencer les décisions de milliers de professionnels de la santé dans le contexte de millions de visites en clinique. Dans ce contexte, le point de mire en vue de résoudre le problème sous-jacent de l'allocation des ressources (prise de décision en matière de protection, établissement de priorités, etc.) se déplace pour délaisser un processus structuré et défini (qu'il soit ou non fondé sur l'évaluation des technologies; et, comme on l'a fait au Canada) et passer à la question de savoir comment il est possible de s'assurer que les professionnels de la santé et les patients effectuent de bons choix qui sont conformes aux objectifs du système. Dans ce cas, la portée des mécanismes s'élargit pour tenir compter des incitations financières et non financières, des normes professionnelles et de la socialisation, de la réglementation des concepteurs et des vendeurs de technologie, etc.

En dépit du désir de décentraliser les incitations et les possibilités de rationner des services de santé précis, des processus structurés de prise de décision en matière de protection continueront de jouer un rôle important. À vrai dire, comme la technologie contribue à rendre floue la ligne de démarcation entre ce qui est un traitement médical et ce qui est une thérapie de nature cosmétique ou reliée au mode de vie, le maintien d'une frontière explicite autour du caractère « médical » des soins de santé publics ne peut que devenir plus important dans l'avenir. Selon l'argument défendu dans l'analyse précédente, il arrive trop souvent que la solution avancée pour résoudre un problème d'allocation des ressources soit tout simplement un processus explicite pour prendre des décisions discrètes en matière de protection.

Perspectives internationales : le cas des médicaments

Les médicaments d'ordonnance sont probablement la forme la plus étudiée des éléments générateurs de coût des technologies nouvelles dans les études internationales sur la politique de la santé. Dans ce contexte, nous faisons porter nos commentaires sur les stratégies utilisées pour contenir le coût des médicaments. À peu près aucun pays n'est parvenu à contenir la hausse des dépenses en médicaments pour une période de temps soutenu (Morgan, 1998; Jacobzone, 2000; Willison, Wiktorowicz et coll., 2001). Cette situation s'explique en partie par la nature complexe des pressions à l'œuvre sur les coûts et en partie à cause du caractère inadéquat des contrôles de coûts qui ont survécu dans l'économie politique de l'industrie pharmaceutique. Les stratégies qui réussissent le mieux à contenir les coûts sont celles qui se méritent l'opposition la plus farouche des fabricants de médicaments – qui, sous la menace d'une rentabilité réduite, réagissent en déployant des efforts sans précédent de lobbying, appuyés par la menace de réduire leurs investissements locaux en recherche. Parmi des exemples de politiques qui furent suffisamment efficaces pour contenir les coûts qu'elles furent accueillies avec une forte résistance de la part des fabricants et qu'elles ont mené à l'abandon de la politique ou à un arrêt de son expansion, mentionnons le système de prix de référence et de budget global des médicaments en Allemagne et le système indépendant d'évaluation des produits en Australie (Busse et Wismar, 1997; Henry et Birkett, 2001).

Le « prix » est une cible bien connue des interventions en matière de politique. Dans la plupart des pays développés, les prix sont soit négociés entre les fabricants et les acheteurs nationaux ou les organismes d'établissement des priorités, ou ils sont réglementés directement (Jacobzone, 2000; Willison, Wiktorowicz et coll., 2001). Plusieurs pays utilisent l'évaluation pharmaco-économique dans leur processus de prise de décision centralisée et leurs négociations de prix. En Australie, où l'évaluation pharmaco-économique des médicaments a été appliquée le plus rigoureusement et (jusqu'à tout récemment) d'une façon indépendante, celle-ci est parvenue à provoquer une réduction du prix national des médicaments les plus vendus (Henry et Birkett, 2001; Willison, Wiktorowicz et coll., 2001). Dans certains pays et des provinces comme l'Ontario, des plafonds de dépenses ou des ententes de prix-volume sont négociés avec les fabricants de nouveaux produits afin de réduire le risque financier associé au bailleur de fonds public lorsque la demande est incertaine (Braae, McNee et coll., 1999; Willison, Wiktorowicz et coll., 2001). Ces négociations ont pour effet de réduire le prix unitaire d'un nouveau produit si ses volumes de ventes dépassent certaines limites. Enfin, certains pays comme le Royaume-Uni réglementent les profits. La réglementation des profits entraîne une réglementation moins rigoureuse des prix en soi – un sacrifice consenti pour pouvoir négocier des investissements en recherche (Towse, 1996; Jacobzone, 2000).

La réglementation des prix n'est pas suffisante pour contrôler les dépenses. Comme nous l'avons mentionné plus haut, des négociations qui se traduisent par des décisions discrètes, du type oui ou non, au niveau global ne parviennent pas à tenir compte de l'importance des décisions en matière d'utilisation. Aucun médicament ne sera économiquement efficace pour tous les patients à des prix donnés. Généralement, un produit sera économiquement efficace dans certains cas et ne le sera pas dans d'autres. Par conséquent, des décisions au moment de la

rencontre en clinique sont cruciales pour déterminer l'efficacité-coût de l'utilisation des médicaments.

Des stratégies visant à influer sur l'utilisation ont généralement mis l'accent sur le recours à des instruments de politiques d'atténuation comme la participation aux coûts et des limites sur les ordonnances. La plupart des pays font appel à diverses formes de frais modérateurs comme moyen de contenir les coûts (Jacobzone, 2000; Willison, Wiktorowicz et coll., 2001). Ces mesures ont pour effet de réduire la responsabilité publique, mais aucun indice ne permet d'établir qu'elles contribuent à un contrôle soutenu des dépenses totales. À vrai dire, il a été possible d'établir que des mesures non ciblées de participation aux coûts et de co-assurance ont contribué à augmenter les coûts d'ensemble du système de santé, parce que les patients réduisent leur consommation essentielle et non essentielle de médicaments en raison de l'imposition de ces frais (Soumerai, Ross-Degnan et coll., 1993; Adams, Soumerai et coll., 2001; Tamblyn, 2001).

Parmi les stratégies de contrôle plus poussées, on trouve celles qui intègrent des renseignements et des incitations orientées vers les deux partenaires majeurs des décisions en matière d'utilisation de médicaments d'ordonnance : les patients et les médecins. Par l'intermédiaire de la diffusion de renseignements impartiaux et comparatifs concernant l'utilisation de différents médicaments, des organismes publics sont parvenus à améliorer temporairement le caractère pertinent des pratiques de prescription. Des incitations personnalisées comme l'établissement de prix de référence (pour les consommateurs) et l'intégration des soins primaires et des budgets de médicaments (pour les médecins) semblent être des voies prometteuses comme moyen d'orienter la consommation vers des choix plus économiquement efficaces – par rapport à une simple réduction de la consommation globale – mais l'évaluation de ces systèmes a été rendue difficile à cause de leur utilisation limitée ou de l'intégration de ces politiques à un ensemble d'autres changements complexes (Braae, McNee et coll., 1999; Mays, Mulligan et coll., 2000; Willison, Wiktorowicz et coll., 2001).

Pour aller de l'avant

Il faut créer les structures institutionnelles nécessaires pour faire face aux pressions inflationnistes suscitées, entre autres, par les technologies de la santé dans les années à venir. Si elles ne sont pas gérées avec soin, les pressions inflationnistes induites par le progrès technologique pourraient contribuer graduellement à miner les principes sur lequel repose le système canadien de soins de santé. Il ne doit pas en être ainsi. En s'assurant que les technologies, tant anciennes que nouvelles, sont utilisées de la façon la plus indiquée et la plus économiquement efficace, les décideurs canadiens pourront mettre en place un système de soins de santé de l'avenir qui sera à la fois plus équitable et plus efficient que celui dont jouissent les Canadiens à l'heure actuelle.

Par l'intermédiaire de la réglementation sur la sécurité et l'efficacité, le gouvernement fédéral devrait continuer à remplir une fonction de « rationnement » en limitant l'accès au marché aux seuls produits qui peuvent faire plus de bien que de mal. Par l'intermédiaire du financement public d'organismes comme l'Office canadien de la coordination de l'évaluation des technologies de la santé, le gouvernement fédéral peut encourager une évaluation économique ainsi qu'une évaluation rigoureuse des technologies. Et, par l'intermédiaire de la diffusion de lignes directrices (ou d'« orientations » comme le fait le National Institute for Clinical Excellence au Royaume-Uni), le gouvernement fédéral peut contribuer à éclairer la prise de décisions aux niveaux provincial, régional et clinique (Ham et Coulter, 2001). De plus, le gouvernement fédéral peut favoriser l'innovation nécessaire dans la politique des soins de santé pour l'adapter aux innovations dans les technologies de la santé en augmentant ses investissements dans le financement des services de santé et la recherche sur les politiques. Cet objectif pourra être atteint par l'intermédiaire d'institutions comme les Instituts de recherche en santé du Canada et la Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé.

Les provinces jouent aussi un rôle au chapitre du financement de la recherche nécessaire pour les innovations en matière de politiques; mais elles sont aussi chargées de la tâche supplémentaire de la mise en œuvre des politiques. Que ce soit sous une forme centralisée ou par l'intermédiaire de régies régionales, les gouvernements provinciaux jouent un rôle majeur dans le domaine de l'allocation des technologies des soins de santé. Les provinces et leurs représentantes allouent les budgets des dépenses en capital, en établissant des priorités en consultation avec les communautés, et elles s'impliquent de plus en plus dans la surveillance et l'évaluation des résultats en matière de santé et de la satisfaction des patients. De plus, l'établissement des budgets et la mise en place de la capacité de fonctionnement – par exemple, les lits d'hôpitaux ou les installations d'IRM – par les administrations provinciales constituent des instruments de rationnement pour les praticiens qui doivent fonctionner à l'intérieur de ces contraintes. Les incitations en vue de tenir compte des coûts sont réduites dans le cas des services pour lesquelles aucune limite n'est imposée. Par conséquent, l'une des décisions peut-être la plus importante que les provinces prennent est celle qui a trait à la façon dont elles structurent et remboursent les systèmes de prestation des soins de santé au niveau clinique.

Les contrôles axés sur les technologies de la santé ne fonctionneront pas s'ils sont conçus et mis en application indépendamment d'une réforme plus vaste des soins primaires. L'allocation efficiente des technologies des soins de santé sera fonction en bout de ligne de la diffusion de

renseignements d'une façon indépendante, équilibrée et impartiale auprès des patients et des médecins, et des incitations financières de ces importants décideurs à leur point de rencontre clinique. Par conséquent, si les artisans canadiens des politiques entendent mieux contrôler les pressions inflationnistes qui sont générées par les technologies des soins de santé, il faudra entreprendre une réforme substantielle de l'organisation et du financement des services de soins de santé.

Bibliographie

Adams, A. S., S. B. Soumerai et coll. (2001), « The case for a medicare drug coverage benefit: a critical review of the empirical evidence », *Annu Rev Public Health*, vol. 22, p. 49-61.

Andersson, F. (1993), « Methodological aspects of international drug price comparisons », *Pharmacoeconomics*, vol. 4, n° 4, p. 247-256.

Baird, P. A. (2000), « Genetic technologies and achieving health for populations », *Int J Health Serv* , vol. 30, n° 2, p. 407-424.

Baird, P. A. (2002), « Genetic Testing for Susceptibility to Common Diseases: Is Regulation Needed? », *Perspectives in Biology and Medicine* (à paraître).

Baltimore, D. (2001), « Our genome unveiled », *Science*, vol. 409, p. 814-816.

Barer, M., L., R. G. Evans et coll. (1995), « Avalanche or glacier? Health care and the demographic rhetoric », *Revue canadienne du vieillissement*, vol. 14, n° 2, p. 193-224.

Barer, M. L., R. G. Evans et coll. (1987), « Aging and health care utilization: new evidence on old fallacies », *Soc Sci Med*, vol. 24, n° 10, p. 851-862.

Berndt, E. R. (2000), « International Comparisons of Pharmaceutical Prices: What Do We Know, and What Does It Mean? », *Journal of Health Economics*, vol. 19, p. 283-287.

Boskey, A. L. (2001), « Musculoskeletal disorders and orthopedic conditions », *Jama*, vol. 285, n° 5, p. 619-623.

Braae, R., W. McNee et coll. (1999), « Managing pharmaceutical expenditure while increasing access. The pharmaceutical management agency (PHARMAC) experience », *Pharmacoeconomics*, vol. 16, n° 6, p. 649-660.

Bumol, T. F. et A. M. Watanabe (2001), « Genetic information, genomic technologies, and the future of drug discovery », *Jama*, vol. 285, n° 5, p. 551-555.

Busse, R. et M. Wismar (1997), « Health care reform in Germany: The end of cost containment? », *Eurohealth*, vol. 3, n° 2, p. 32.

Calfee, J. E. (2000), « The increasing necessity for market-based pharmaceutical prices », *Pharmacoeconomics*, vol. 18, suppl. 1, p. 47-57.

Canada, Commission sur les pratiques restrictives du commerce (1963), *Rapport concernant la fabrication, la distribution et la vente des produits pharmaceutiques*; ministère de la Justice, *Loi sur la concurrence*, Ottawa.

Caulfield, T. (1999), « Gene testing in the biotech century: are physicians ready? », *Cmaj*,vol. 161, n° 9, p. 1122-1124.

Clark, B. (1998), « Older, sicker, smarter and redefining quality: the older consumer's quest for patient-driven service », *Healthcare Forum Journal*, janvier-février, vol. 41, n° 1.

Collins, F. S. et A. E. Guttmacher (2001), « Genetics moves into the medical mainstream », *Jama*, vol. 286, n° 18, p. 2322-2324.

Collins, F. S. et V. A. McKusick (2001), « Implications of the Human Genome Project for medical science », *Jama*, vol. 285, n° 5, p. 540-544.

Cowan, W. M. et E. R. Kandel (2001), « Prospects for neurology and psychiatry », *Jama*, vol. 285, n° 5, p. 594-600.

Danzon, P. et A. Towse (2000), « The genomic revolution: is the real risk under-investment rather than bankrupt health care systems? », *Journal of Health Services Research and Policy*, vol. 5, n° 4, p. 253-255.

Danzon, P. M. et L. W. Chao (2000), « Cross-national price differences for pharmaceuticals: how large, and why? », *J Health Econ.*, vol. 19, n° 2, p. 159-195.

Danzon, P. M. et J. D. Kim (1998), « International price comparisons for pharmaceuticals. Measurement and policy issues », *Pharmacoeconomics*, vol. 14, Suppl. 1, p. 115-128.

Darzi, A. et S. Mackay (2002), « Recent advances in minimal access surgery », *Bmj*, vol. 324, n° 7328, p. 31-34.

Deber, R., L. Narine et coll. (1997), « The Public-Private Mix in Health Care », Université de Toronto, Département d'administration de la santé, Toronto.

Deber, R., E. Ross et coll. (1994), « Comprehensiveness in Health Care », Université de Toronto, Département d'administration de la santé, Toronto.

Drews, J. (1998), « Innovation deficit revisited: reflections on the productivity of pharmaceutical R&D », *Drug Development Technology*, vol. 3, n° 11, p. 491-494.

Drews, J. (2000), « Drug discovery: a historical perspective », *Science*, vol. 287, n° 5460, p. 1960-1964.

Drummond, M. F., B. O'Brien et coll. (1997), *Methods for the economic evaluation of health care programmes*, Oxford University Press, Oxford (N.Y.).

Dubois, R. W., A. J. Chawla et coll. (2000), « Explaining drug spending trends: does perception match reality? », vol. 19, n° 2, p. 231-239.

Dychtwald, K. (1999), « 'Age power': how the new-old will transform medicine in the 21st century. Interview by Alice V. Luddington », *Geriatrics*, vol. 54, n° 12, p. 22-27; quiz 28.

Emery, J. et S. Hayflick (2001), « The challenge of integrating genetic medicine into primary care », *British Medical Journal*, vol. 322, n° 7293, p. 1027-1030.

Evans, J. P., C. Skrzynia et coll. (2001), « The complexities of predictive genetic testing », *British Medical Journal*, vol. 322, n° 7293, p. 1052-1056.

Evans, R. G., K. M. McGrail et coll. (2001), « APOCALYPSE NO: population aging and the future of health care systems », *Revue canadienne du vieillissement*, été, vol. 20, Suppl. 1, p. 160-191.

Evans, R. G. (1984), *Strained mercy : the economics of Canadian health care*, Butterworths, Toronto.

Evans, R. G., M. Barer et coll. (1994), « It's Not the Money, it's the Principle: Why User Charges for Some Services and Not Others? », Conseil du premier ministre sur la santé, le bien-être et la justice sociale de l'Ontario, Toronto.

Fuchs, V. R. (1984) « "Though much is taken": reflections on aging, health, and medical care », *Milbank Mem Fund Q Health Soc*, vol. 62, n° 2, p. 143-166.

Ham, C. et A. Coulter (2001), « Explicit and implicit rationing: taking responsibility and avoiding blame for health care choices », *J Health Serv Res Policy*, vol. 6, n° 3, p. 163-169.

Hench, L. L. et J. M. Polak (2002), « Third-generation biomedical materials », *Science*, vol. 295, p. 1014-1017.

Henry, D. et D. J. Birkett (2001), « Changes to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee », *MJA*, vol. 174, p. 209-210.

Herper, M. (2001), « Genet Tests: Medicine's New Gold Mine », *Forbes*.

Herper, M. (2002), « Pharmacia's Next Trick: Gene Tests », *Forbes*.

Horrobin, D. F. (2000), « Innovation in the pharmaceutical industry », *J R Soc Med*, vol. 93, n° 7, p. 341-345.

Hurley, J., S. Birch et coll. (1997), « Medical necessity, benefit and resource allocation in health care », *J Health Serv Res Policy*, vol. 2, n° 4, p. 223-230.

IBM (1999), « IBM announces US$100 million research initiative to build world's fastest supercomputer », IBM.

ICIS (2001), *Drug Expenditures In Canada 1985-2000*, Institut d'information sur la santé, Ottawa.

IMS (2002a), « Leading the Personalized Medicine Revolution », IMS Health.

IMS (2002b), « US Innovation Will Drive Domination », IMS Global.

IRSS (2001), « Health Technology Assessment of Positron Emission Tomography », Institut de recherche en services de santé.

Jacobzone, S. (2000), « Pharmaceutical policies in OECD countries: reconciling social and industrial goals », Organisation de coopération et de développement économiques, Paris.

Kaji, E. H. et J. M. Leiden (2001), « Gene and stem cell therapies », *Jama*, vol. 285, n° 5, p. 545-550.

Koopman, W. J. (2001), « Prospects for autoimmune disease: Research advances in rheumatoid arthritis », *Jama*, vol. 285, n° 5, p. 648-650.

Lefkowitz, R. J. et J. T. Willerson (2001), « Prospects for cardiovascular research », *Jama*, vol. 285, n° 5, p. 581-587.

Lemonick, M. D. (2001), « Brave new pharmacy: using high-speed robots and the secrets of the human genome, scientists are changing forever the way they discover new medicines [The future of drugs] », *Time*, vol. 157, n° 2, p. 32-37.

Livingston, D. M. et R. Shivdasani (2001), « Toward mechanism-based cancer care », *Jama*, vol. 285, n° 5, p. 588-593.

Mack, M. J. (2001), « Minimally invasive and robotic surgery », *Jama*, vol. 285, n° 5, p. 568-572.

Marshall, E. (2002), « A space age vision advances in the clinic », *Science*, vol. 295, p. 1000-1001.

Marteau, T. M. et R. T. Croyle (1998), « Psychological responses to genetic testing », *British Medical Journal*, vol. 316, p. 693-696.

Mays, N., J. A. Mulligan et coll. (2000), « The British quasi-market in health care: a balance sheet of the evidence », *J Health Serv Res Policy*, vol. 5, n° 1, p. 49-58.

Miller, F., J. Hurley et coll. (2002), « Predictive Genetic Tests and Health Care Costs: Final Report Prepared for the Ontario Ministry of Health and Long Term Care », Centre for Health Economics and Policy Analysis, Université McMaster, Hamilton (Ontario).

Mintzes, B. (2002), « Direct to consumer advertising is medicalising normal human experience », *BMJ*, vol. 324, p. 908-909.

Mintzes, B., M. L. Barer et coll. (2002), « Influence of direct to consumer pharmaceutical advertising and patients' requests on prescribing decisions: two site cross sectional survey », *Bmj*, vol. 324, n° 7332, p. 278-279.

Monaghan, M. J. et M. S. Monaghan (1996), « Do market components account for higher US prescription prices? », *Ann Pharmacother*, vol. 30, n° 12, p. 1489-1494.

Morgan, S. (1998), « Issues for Pharmaceutical Policy », *Canada Health Action: Building on the Legacy. Papers Commissioned by the National Forum on Health, Volume 4: Striking a balance, health care systems in Canada and elsewhere*, Éditions MultiMondes, Sainte-Foy (Québec).

Morgan, S., M. Barer et coll. (2000), « Health economists meet the fourth tempter: drug dependency and scientific discourse », *Health Econ*, vol. 9, n° 8, p. 659-667.

Morgan, S. G. (2001), « Price and Productivity Measurement in a Pharmaceutical Sector Sub-Market: The Real Cost of Treating Hypertension », Centre for Health Services and Policy Research, Université de la Colombie-Britannique.

Morgan, S. G. (2002a), « An Assessment of the Health System Impacts of Direct-To-Consumer Advertising of Prescription Medicines (DTCA) », Volume V: *Predicting the Welfare and Cost Consequences of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising*, CHSPR, Université de la Colombie-Britannique, Vancouver (C.-B.)

Morgan, S. G. (2002b), « Quantifying Components of Drug Expenditure Inflation: The British Columbia Seniors' Drug Benefit Plan », *Health Services Research (HSR)* (à paraître).

Moynihan, R., I. Heath et coll. (2002), « Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering », *BMJ*, vol. 324, p. 886-891.

Munger Kahn, V. (2002), « Managers say this decade belongs to health care », *New York Times*, New York: http://www.nytimes.com/2002/01/06/business/yourmoney/.

OCCETS (2001), Emerging Technologies Bulletins, Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé.

Olefsky, J. M. (2001), « Prospects for research in diabetes mellitus », *Jama*, vol. 285, n° 5, p. 628-632.

Pennisi, E. (2001), « So many choices, so little money », *Science*, vol. 294, p. 82-85.

Phillips, K. A., D. L. Veenstra et coll. (2001), « Potential role of pharmacogenomics in reducing adverse drug reactions: a systematic review », *Jama*, vol. 286, n° 18, p. 2270-2279.

PhRMA (2001a), « New Medicines in Development for Older Americans », Pharmaceutical Research and Manufacturers of America.

PhRMA (2001b), « New Medicines in Development: Biotechnology », Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, Washington (D.C.).

Pinto, M. B., J. K. Pinto et coll. (1998), « The impact of pharmaceutical direct advertising: opportunities and obstructions », *Health Mark Q*, vol. 15, n° 4, p. 89-101.

Porter, R. (2000), « Millennial musings », *Bmj*, vol. 321, n° 7269, p. 1092-1093.

Rice, T. (1998), *The Economics of Health Reconsidered*, Health Administration Press, Chicago.

Rizzo, J. A. (1999), « Advertising and Competition in the Ethical Pharmaceutical Industry: The Case of Antihypertensive Drugs », *Journal of Law and Economics*, vol. 42, p. 89-116.

Robinson, R. (1999), « Limits to rationality: economics, economists and priority setting », *Health Policy*, vol. 49, n^{os} 1-2, p. 13-26.

Rosenthal, M. B., E. R. Berndt et coll. (2002), « Promotion of prescription drugs to consumers », *N ENGL J Med*, vol. 346, n° 7, p. 498-505.

Rubin, P. H. et J. L. Schrag (1999), « Mitigating Agency Problems by Advertising, with Special Reference to Managed Health Care », *Southern Economic Journal*, vol. 66, p. 39-60.

Scott-Levin (2001), « The Pharmaceutical Industry: 10 Trends to Watch », Quintiles Transnational Corp.

Smith, R. (2002), « In search of 'non-disease' », *BMJ*, vol. 324, p. 883-885.

Soumerai, S. B., D. Ross-Degnan et coll. (1993), « A critical analysis of studies of state drug reimbursement policies: research in need of discipline », vol. 71, n° 2, p. 217-252.

Tamblyn, R. (2001), « The impact of pharmacotherapy policy: a case study », *Journal canadien de pharmacologie clinique*, vol. 8, Suppl A, p. 39A-44A.

Temin, P. (1980), *Taking your medicine : drug regulation in the United States*, Harvard University Press, Cambridge (Mass.).

Tempany, C. M. et B. J. McNeil (2001), « Advances in biomedical imaging », *Jama*, vol. 285, n° 5, p. 562-567.

Towse, A. (1996), « The UK pharmaceutical market. An overview », *Pharmacoeconomics*, vol. 10, Suppl 2, p. 14-25.

Towse, A. (1998), « The pros and cons of a single 'Euro-price' for drugs », *Pharmacoeconomics*, vol. 13, n° 3, p. 271-276.

Wallace, M. (2000), « Genotype screening - the impact on clinical trial costs [abstract] », *Annual Meeting of International Society of Technology Assessment in Health Care*, vol. 15, p. 79.

Willison, D., M. Wiktorowicz et coll. (2001), « International experience with pharmaceutical policy: common challenges and lessons for Canada », Centre for Health Economics and Policy Analysis, Hamilton (Ontario).

Young, B. et M. Surrusco (2001), « Rx R&D Myths: The Case Against The Drug Industry's R&D "Scare Card" », *Public Citizen*.